



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT

# KMU-innovativ: Biomedizin

Webseminar zur Bekanntmachung

Berlin, 09.09.2024

Dr. Lisette Leonhardt & Dr. Claudia van Laak & Marlen Radke & Sarah Henke

[bmbf.de](https://www.bmbf.de)



## Ansprechpartnerinnen und weitere Informationen

Fachlich:

Dr.  
Lisette  
Leonhardt

Fachlich:

Dr.  
Claudia  
van Laak

Administrativ:

Marlen Radke

Fachlich:

Dr.  
Sophie  
Franz-Badur

Administrativ:

Sarah Henke

Kontakt:

Telefon: 030/31 00 78-5514

E-Mail:

kmui-biomedizin@vdivde-it.de



# Agenda

- 10:00 Uhr Vorstellung der Bekanntmachung/Verfahren
- 10:45 Uhr Frage & Antwort – Session
- 11:30 Uhr Ende der Veranstaltung



# Bundesministerium für Bildung und Forschung



<b>Parl. Staatssekretär</b> <b>Dr. Jens Brandenburg</b> 300 0022 Press- und Informationsamt 300 0022 300 0022		<b>Ministerin</b> <b>Bettina Stark-Watzinger</b> 300 0000 (1000) Persönliche Referentin 300 0000 300 0000		<b>Staatsekretär</b> <b>Dr. Roland Philipp</b> Geschäftsstellen: 2, 4, 7 und 8 300 0017 Persönliche Referentin 300 0017 300 0017		<b>Parl. Staatssekretär</b> <b>Mario Brandenburg</b> Geschäftsstellen: 2, 4, 7 und 8 300 0017 Persönliche Referentin 300 0017 300 0017												
<b>Zentralabteilung</b> M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055		<b>1 *</b> Grundbildung und Grundschulbildung M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055		<b>2</b> Erziehung und Jugendberufshilfe M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055		<b>3</b> Allgemein- und berufliche Bildung M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055		<b>4</b> Hochschul- und Weiterbildung M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055		<b>5 *</b> Forschung für Innovationen M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055		<b>6 *</b> Lebenswissenschaften M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055		<b>7</b> Fachhochschulen M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055				
<b>Z1</b>	<b>Z2</b>	<b>11 *</b>	<b>12 *</b>	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>31</b>	<b>32 *</b>	<b>33 *</b>	<b>41 *</b>	<b>42</b>	<b>43</b>	<b>51 *</b>	<b>52 *</b>	<b>61</b>	<b>62 *</b>	<b>71</b>	<b>72</b>	
Personal- Organisation, Infrastruktur	Fachbereich Landes- Studienverfahren	Innen- und Tutorienverfahren	Digital- und E-Learning	Interdisziplinäre Zusammenarbeit in Bildung und Erziehung	Ergänzende Zusammenarbeit in Bildung und Erziehung	Berufliche Bildung	Allgemeine Bildung	Lehrerbildung und Lehrerfortbildung	Hochschulen	Wissenschaft	Bildungs- Forschung	Schulische Berufliche Forschung für Innovationen	Anwendungs- orientierte Forschung für Innovationen	Gesellschaftswissenschaften	Erziehungswissenschaften und Lehrerbildung	Gründer in den Landes- hochschulen	Nachhaltige Entwicklung	
M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	
<b>Z11</b>	<b>Z21</b>	<b>100 *</b>	<b>100 *</b>	<b>300 *</b>	<b>300 *</b>	<b>400 *</b>	<b>400 *</b>	<b>500 *</b>	<b>600 *</b>	<b>600 *</b>	<b>700 *</b>	<b>700 *</b>	<b>700 *</b>	<b>700 *</b>	<b>700 *</b>	<b>700 *</b>	<b>700 *</b>	
Personal- Personalverwaltung	Personal- Personalverwaltung	Grundbildung und Forschung, Berufsbildung	Grundbildung und Forschung, Berufsbildung	Grundbildung und Forschung, Berufsbildung	Grundbildung und Forschung, Berufsbildung	Grundbildung und Forschung, Berufsbildung	Grundbildung und Forschung, Berufsbildung	Grundbildung und Forschung, Berufsbildung	Grundbildung und Forschung, Berufsbildung	Grundbildung und Forschung, Berufsbildung	Grundbildung und Forschung, Berufsbildung	Grundbildung und Forschung, Berufsbildung	Grundbildung und Forschung, Berufsbildung	Grundbildung und Forschung, Berufsbildung	Grundbildung und Forschung, Berufsbildung	Grundbildung und Forschung, Berufsbildung	Grundbildung und Forschung, Berufsbildung	
M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	
<b>211</b>	<b>212</b>	<b>213</b>	<b>214</b>	<b>215</b>	<b>216</b>	<b>217</b>	<b>218</b>	<b>219</b>	<b>220</b>	<b>221</b>	<b>222</b>	<b>223</b>	<b>224</b>	<b>225</b>	<b>226</b>	<b>227</b>	<b>228</b>	<b>229</b>
Personal- Personalverwaltung	Personal- Personalverwaltung	Personal- Personalverwaltung	Personal- Personalverwaltung	Personal- Personalverwaltung	Personal- Personalverwaltung	Personal- Personalverwaltung	Personal- Personalverwaltung	Personal- Personalverwaltung	Personal- Personalverwaltung	Personal- Personalverwaltung	Personal- Personalverwaltung	Personal- Personalverwaltung	Personal- Personalverwaltung	Personal- Personalverwaltung	Personal- Personalverwaltung	Personal- Personalverwaltung	Personal- Personalverwaltung	Personal- Personalverwaltung
M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	M-Dir. Dr. Ingrid Kretschmer 300 0055	

**6 \***

**Lebenswissenschaften**

MinDir'in  
Prof. Dr. Veronika von Messling  
5105 (5102)

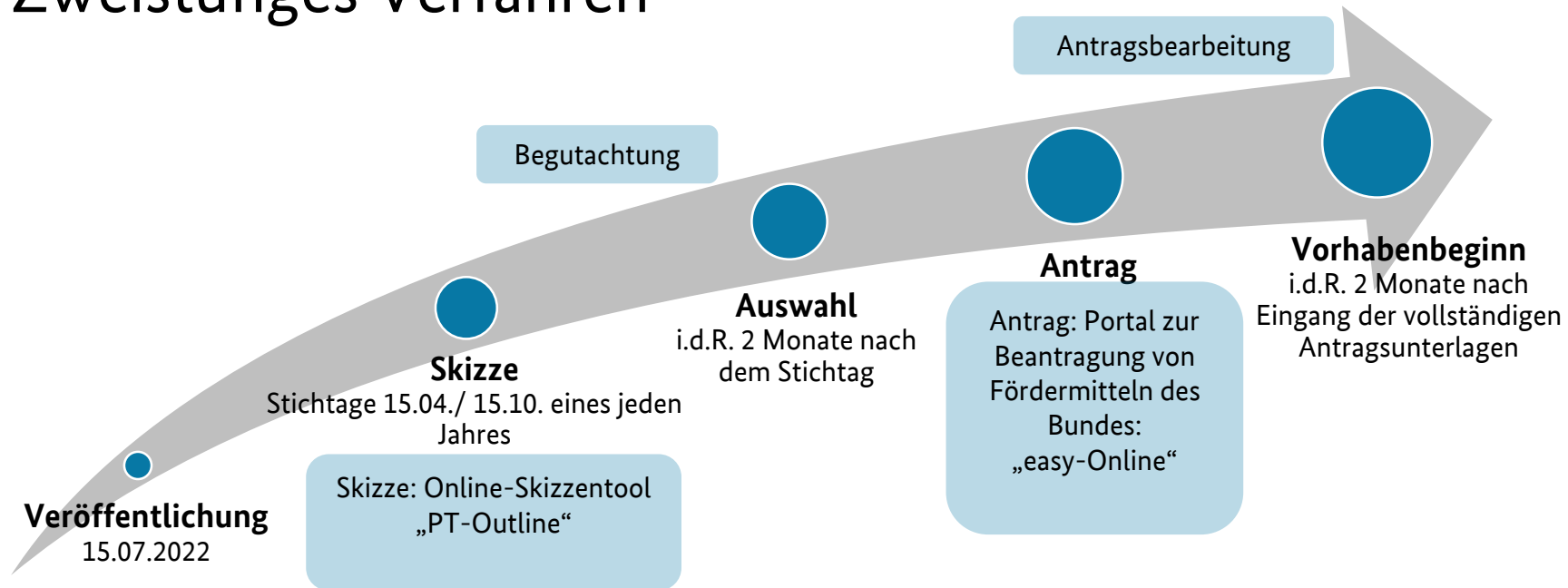
**624 \***

**Neue Methoden in den  
Lebenswissenschaften;  
Biotechnologie;  
Wirkstoffforschung**

**RD Ralf Mytze-Zühlke  
(m.d.W.b.)  
5687**



# Zweistufiges Verfahren





# KMU-innovativ

- Technologieübergreifende Förderinitiative <http://kmu-innovativ.de>
- Deckt verschiedene Technologiefelder ab
  - Bioökonomie
  - Materialforschung
  - Photonik und Quantentechnologien
  - Medizintechnik
  - Produktionstechnologie
  - Elektronik und autonomes Fahren; Supercomputing
  - Informations- und Kommunikationstechnologien
  - Forschung für die zivile Sicherheit
  - Interaktive Technologien für Gesundheit und Lebensqualität
  - Ressourceneffizienz und Klimaschutz
- Ziel: Unterstützung der Spitzenforschung im deutschen Mittelstand, insbesondere auch „Förderneulinge“
- Start 2007



## Hintergrund und Förderziele KMU-innovativ: Biomedizin

- Ziel ist die Erforschung und Entwicklung innovativer Wirkstoffe und wirksamer sowie sicherer Arzneimittel bis in die klinische Phase IIa sowie die Entwicklung hierfür notwendiger Technologien, Modelle und Verfahren.
- Beitrag zur Heilung, Linderung oder Prävention menschlicher Krankheiten
- Indikationsoffen
- Hoher medizinischer Bedarf



# Was soll gefördert werden?

- Anwendungsbezogene Forschungs- und vorwettbewerbliche Entwicklungsprojekte mit hohem wissenschaftlich-technischen Risiko, die über den Stand der Technik hinausgehen
- Es gelten hierbei die Arzneimitteldefinition und Begriffsbestimmungen nach dem Arzneimittelgesetz; darunter fallen beispielsweise:
  - niedermolekulare Verbindungen („small Molecules“)
  - Arzneimittel für neuartige Therapien (advanced Therapy medicinal Products, ATMP: Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika oder biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte)
  - Impfstoffe





# Was soll hier erreicht werden?

- Viele medizinische Innovationen in Deutschland werden von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) der medizinischen/roten Biotechnologie erbracht.
- Stärkung dieser Innovationsfähigkeit im Bereich der biomedizinischen Spitzenforschung
- Kompetenzerhalt und -ausbau
- Sicherung internationale Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands im Bereich medizinische Biotechnologie
- Potenzial biomedizinischer Innovationen heben & für Gesellschaft und Wirtschaft nutzbar machen
- Stärkung der KMU: Förderung Technologietransfer und Anschlussfähigkeit in die spätere Anwendung im medizinischen Alltag
- Stärkung der KMU-Position beim beschleunigten Technologietransfer aus dem vorwettbewerblichen Bereich in die praktische Anwendung



# Mögliche Anwendungsfelder - Beispiele

- Entwicklung, Optimierung und Automatisierung von Screeningverfahren für die Wirkstoffentwicklung, insbesondere auch das Screening nach neuen Leitstrukturen oder Optimierung bereits bestehender Leitstrukturen
- Entwicklung von Plattformtechnologien für die Arzneimittelentwicklung
- Entwicklung experimenteller Krankheitsmodelle für die Arzneimittelentwicklung
- Entwicklung von Methoden zur Analyse oder Verbesserung der Pharmakokinetik, der Pharmakodynamik und des Sicherheitsprofils eines Wirkstoffs, die deutliche Vorteile gegenüber vorhandenen Lösungen zeigen und dazu dienen, das Potenzial des Wirkstoffs auszuschöpfen oder dessen Einsatz erst möglich zu machen.
- Entwicklung von Arzneimitteln mithilfe von Technologien der künstlichen Intelligenz (KI)



# Mögliche Anwendungsfelder - Beispiele

- Entwicklung von Vorhersagemodellen für die Analyse von Wirksamkeit und Sicherheit von Wirkstoffen
- Herstellung von Prüfpräparaten nach Good Manufacturing Practice (GMP) (auch durch Auftragsvergabe)
- Präklinische Entwicklung bis zur Entwicklung eines klinischen Wirkstoffkandidaten bis zum klinischen Proof-of-Concept (klinische Studien bis einschließlich Phase IIa sind förderfähig)
- Klinische Prüfungen, die untersuchen, ob ein bereits zugelassenes Arzneimittel in einem neuen Indikationsgebiet, für das es bisher nicht zugelassen ist, eingesetzt werden kann („Repurposing“), sind im Rahmen dieser Förderrichtlinie zuwendungsfähig.



## Mögliche Anwendungsfelder - Bereich Diagnostik

- Die Entwicklung von Begleitdiagnostika („Companion Diagnostics“) gemäß der Definition der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) ist nur dann förderfähig, wenn diese parallel im Rahmen einer neuen Arzneimittelentwicklung durchgeführt wird.
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=DE>



## Folgende Inhalte sind von der Förderung ausgeschlossen

- Entwicklung von Biosimilars
- Entwicklung von Medizinprodukten (MDR, z.B. Implantate, Medical Devices) und In-vitro-Diagnostika (IVDR)
- Ausnahme zu den IVDR: Die Entwicklung von Begleitdiagnostika (gemäß der Definition der EU-Verordnung 2017/746), aber
  - nicht für bereits am Markt befindliche Arzneimittel
  - nicht ohne parallele Entwicklung von Arzneimitteln
  - keine Konformitätsbewertungsverfahren von Begleitdiagnostika
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>



# Wer wird gefördert? Antragsberechtigte Institutionen

- Antragsberechtigt sind KMU alleine oder im Verbund
- Im Rahmen von Verbundprojekten mit KMU sind auch folgende antragsberechtigt:
  - öffentliche und private Hochschulen
  - Hochschulen für Angewandte Wissenschaften/Fachhochschulen (HAW/FH)
  - außeruniversitäre Forschungseinrichtungen
  - Mittelständische Unternehmen (MU), wenn sie einschließlich verbundener oder Partnerunternehmen zum Zeitpunkt der Antragstellung eine Größe von 1.000 Mitarbeitenden und einen Jahresumsatz von 100 Millionen Euro nicht überschreiten
  - weitere Partner
- KEINE Großunternehmen, aber als assoziierte Partner möglich, wenn sie ein unverzichtbares Glied der späteren Wertschöpfungskette bilden.



## Förderung von Partnern aus dem Ausland

- Nur, wenn der Partner eine Außenstelle (Betriebsstätte oder Niederlassung) in Deutschland besitzt.
- Ist möglich, wenn die Teilnahme von Einrichtungen der Gesundheitsversorgung an klinischen Prüfungen notwendig ist; es sind Mittel für patientinnen- und patientenbezogene Aufwandsentschädigungen zuwendungsfähig.
- Ist möglich, wenn der Partner im Unterauftrag eingebunden wird und es aus fachlicher Sicht zwingend erforderlich ist.



# Zusätzliche Rahmenbedingungen

- Ein KMU muss der Koordinator im Verbund sein.
- **Mindestens 50 % der für das Gesamtprojekt insgesamt beantragten Fördermittel sollen KMU zugutekommen (ggf. mögliche Aufschläge und Projektpauschale beachten!).**
- Die angestrebten Ergebnisse sollen für die beteiligten KMU die Grundlage bilden, eigenständig Produkte und/oder Dienstleistungen zu entwickeln, welche die Marktposition verbessern.
- Förderdauer: in der Regel bis zu drei Jahre
- Die regulatorischen Anforderungen in den FuE-Projekten müssen hinreichend berücksichtigt werden.
- Die klinische Relevanz sowie Perspektiven für die Überführung von Verfahren oder Produkten in eine Anwendung sowie konkret anschließende Schritte bis hin zur Zulassung und Kommerzialisierung sind daher überzeugend darzustellen.





# Zusätzliche Rahmenbedingungen – Förderquote (FQ)

- Für **KMU** gilt zusätzlich:
  - Im Rahmen der Maßnahme muss für die Arbeiten (auf Arbeitspaket-Basis) die Zuordnung zu industrieller Forschung („IF“ FQ 50%) und experimenteller Entwicklung („EE“ FQ 25%) getätigt werden.
  - Zur Einordnung von Forschungsarbeiten in die Kategorien der Grundlagenforschung, industriellen Forschung und experimentellen Entwicklung wird auf die einschlägigen Hinweise in Randnummer 79 und in den Fußnoten 59, 60 und 61 des FuEuI-Unionsrahmens verwiesen.
  - Siehe auch: <https://euraxess.ec.europa.eu/career-development/researchers/manual-scientific-entrepreneurship/major-steps/trl>
  - + KMU-Bonus und ggf. weitere Boni entsprechend der AGVO
  - Daraus ergibt sich auf Basis der einzelnen Arbeitspakete eine Gesamtförderquote
- **Universitäten und Forschungseinrichtungen:** 100 % (Unis: zuzüglich 20 % Projektpauschale)



# Zusätzliche Rahmenbedingungen: KMU-Bonus

Förderung eines	Bonus lt. AGVO
Kleinen Unternehmens*	20 %
Mittleren Unternehmens*	10 %

**MAXIMAL JEDOCH 80 %**

\*entsprechend der KMU-Definition der Europäischen Union



## Zusätzliche Rahmenbedingungen: KMU-Bonus

Vorhaben, bei dem eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:	Bonus lt. AGVO
<p>Wirksame Zusammenarbeit zwischen Unternehmen, von denen mindestens eines ein KMU ist, ..., wobei kein einzelnes Unternehmen mehr als 70 % der beihilfefähigen Kosten bestreitet <i>oder</i></p> <p>wirksame Zusammenarbeit zwischen einem Unternehmen und einer oder mehreren Einrichtungen für Forschung und Wissensverbreitung, die mindestens 10 % der beihilfefähigen Kosten tragen (als tatsächlichen Eigenanteil) und das Recht haben, ihre eigenen Forschungsergebnisse zu veröffentlichen</p>	15%
<p>Die Ergebnisse des Vorhabens finden durch Konferenzen, Veröffentlichung, Open-Access-Repositoryen oder durch gebührenfreie Software beziehungsweise Open-Source-Software weite Verbreitung.</p>	15 %

**MAXIMAL JEDOCH 80 %**



# Zusätzliche Rahmenbedingungen – klinische Studien

- Einhaltung der (über die für klinische Prüfungen geltenden gesetzlichen Bestimmungen hinaus) jeweils gültigen, den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und den Stand der Technik enthaltenden nationalen, europäischen und internationalen Standards für die Planung, Durchführung und Berichterstattung von klinischen Prüfungen (unter anderem Deklaration von Helsinki, ICH-Leitlinie zur guten Klinischen Praxis, EU-Richtlinie 2001/20/EG, CONSORT-Statement)
- Eine frühzeitige regulatorische Beratung wird im Fall einer Förderung erwartet.
- In die Vorhaben sind je nach Nähe zur klinischen Entwicklung klinische Anwender mit medizinischer Expertise adäquat einzubinden.



# Finanzierungsplan

Position	Partner 1 (Koordinator)	Partner 2	Partner 3	Gesamt
Handelt es sich um ein KMU? (ja / nein)	<b>JA</b>			
Personalkosten <sup>2</sup>				
Verbrauchsmaterialien				
Investitionen				
Unteraufträge				
Reisekosten				
Sonstiges (bitte spezifizieren)				
<b>Geplante Gesamtkosten</b>				
Förderquote (%) <sup>3</sup>				
Projektpauschale <sup>4</sup>				
<b>Geplante Zuwendung insgesamt</b> (inkl. Projektpauschale)				
<b>Anteil der Zuwendung an der</b> <b>Gesamtzuwendung (%)</b>	<b>Mindestens 50 % der für das</b> <b>Gesamtprojekt insgesamt beantragten</b> <b>Fördermittel sollen KMU zugutekommen</b>			

<sup>1</sup> Entsprechend der KMU-Definition der EU: vgl. Anhang I der AGVO beziehungsweise Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleineren und mittleren Unternehmen, bekannt gegeben unter Aktenzeichen K (2003) 1422 (2003/361/EG) (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36): [<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361&from=DE>]

<sup>2</sup> inkl. etwaiger Zuschläge entsprechend der BMBF-Richtlinien

<sup>3</sup> inkl. etwaiger KMU-Zuschläge

<sup>4</sup> gilt nur für Universitäten; 20% Projektpauschale



# Finanzierungsplan

<b>NICHT KORREKT</b>	<b>Partner 1 KMU</b>	<b>Partner 2 Uni</b>	<b>Gesamt</b>
Gesamtkosten	1.000.000 €	1.000.000 €	2.000.000 €
FQ	70%	120 % (inkl. PP)	
Geplante Zuwendung	700.000 €	1.200.000 €	1.900.000 €
Anteil Zuwendung an der Gesamtzuwendung	0,37	0,63	
<b>KORREKT</b>	<b>Partner 1 KMU</b>	<b>Partner 2 Uni</b>	<b>Gesamt</b>
Gesamtkosten	1.200.000 €	700.000 €	1.900.000 €
FQ	70%	120 % (inkl. PP)	
Geplante Zuwendung	840.000 €	840.000 €	1.680.000 €
Anteil Zuwendung an der Gesamtzuwendung	0,5	0,5	



# Finanzierungsplan

## Sonstiges:

- Unteraufträge für
  - projektspezifische Beratungsleistungen (z.B. regulatorische, statistische und/oder juristische Beratung, pharmazeutisches Mentoring)
  - standardisierte Arbeiten durch Dienstleister mit nachgewiesener Expertise in der präklinischen und klinischen Forschung und Entwicklung
  - Publikationsgebühren
- Bei Antragstellenden auf Ausgabenbasis sowie für KMU: Kosten für die Erlangung und die Validierung von Patenten und anderen immateriellen Vermögenswerten (FQ dafür max. 50%)



# Finanzierungsplan

- Sofern die Teilnahme von Einrichtungen der Gesundheitsversorgung aus dem Ausland an klinischen Prüfungen notwendig ist, sind Mittel für patientinnen- und patientenbezogene Aufwandsentschädigungen im Ausland zuwendungsfähig.
- Aufbereitung projektspezifischer Forschungsdaten für eine Nachnutzung sowie für die Überführung in existierende Dateninfrastrukturen, z. B. standort- oder themenbezogene Datenbanken
- Kosten für die Abordnung hochqualifizierten Personals einer Einrichtung für Forschung und Wissensverbreitung oder eines großen Unternehmens für Tätigkeiten im Bereich Forschung, Entwicklung oder Innovation in einer neu geschaffenen Funktion innerhalb des begünstigten KMU, wodurch jedoch kein anderes Personal ersetzt wird (FQ dafür max. 50%).





# Skizzeneinreichung – allgemeine Hinweise

- Bitte Skizzenvorlage nutzen: <https://gesundheitsforschung-bmbf.de/de/14924.php>
- Bitte die Hinweise in der Skizzenvorlage lesen und beachten:
- Pro Verbund kann nur eine Skizze (PDF) eingereicht werden.
- Antragstellerin/Antragsteller bzw. Koordinatorin/Koordinator muss immer ein KMU sein.
- Die Projektskizze muss:
  - **unverschlüsselt und in deutscher Sprache geschrieben sein**
  - **max. 10 DIN-A4-Seiten zuzüglich Deckblatt und Anlagen (Schriftart Arial, mindestens 10-Pkt. Schriftgröße, 1,5-facher Zeilenabstand, Rand mindestens 2 cm)**
  - **ein Gantt-Chart enthalten (als Anhang in der PDF)**
  - **Gantt-Chart, Literaturangaben und formlose Interessenbekundungen müssen in das PDF integriert werden und zählen nicht zu den 10 Seiten.**
  - **1 Seite extra für Wiedereinreicher (Anhang IV)**



# Skizzeneinreichung – allgemeine Hinweise

- Online-Skizzentool „PT-Outline“: <https://ptoutline.eu/app/Biomedizin2024-2>
- Stichtage: 15. April und 15. Oktober eines jeden Jahres (bis spätestens 23:59 Uhr)
- Skizzen, die nicht rechtzeitig über das Tool eingereicht werden, können zum jeweiligen Stichtag nicht mehr berücksichtigt werden.
- Zusätzlich zur Skizze eingereichte Dokumente und solche, die nicht über das Online-Skizzentool „PT-Outline“ eingereicht werden, werden bei der Begutachtung nicht berücksichtigt.
- Bitte machen Sie sich rechtzeitig mit PT-Outline sowie der Skizzenvorlage vertraut.
- Hinweis: Mögliche Interessenkonflikte können bei Skizzeneinreichung über PT-Outline mitgeteilt werden (Jury ist öffentlich einsehbar).



## Skizzeneinreichung – allgemeine Hinweise

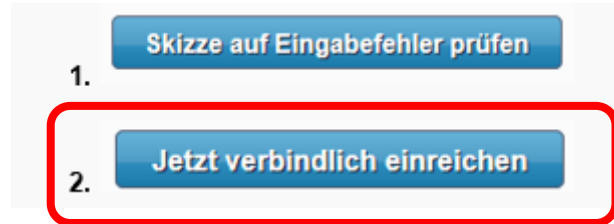
- **Die postalische Zusendung der Skizze ist nicht erforderlich.**
- Vor dem Einreichen einer Projektskizze müssen Unternehmen anhand einer Boni-Checkliste überprüfen, ob sie ihren **Eigenanteil (Projektkosten – Zuwendung = Eigenanteil)** an den Projektkosten selbst! tragen können. \*
- **Die Boni-Checkliste ist nicht Teil der einzureichenden Skizzenunterlagen.**

\* Die Bonität der Unternehmen im Vorhaben ist unabdingbare Voraussetzung der Antragstellung! → keine Bonität → keine Antragstellung → keine Förderung/Zuwendung (Hinweis: Das BMBF ist kein Risikokapitalgeber.)



## Skizzeneinreichung – allgemeine Hinweise

Um final einzureichen, betätigen Sie bitte unbedingt am Ende den Button „**Jetzt verbindlich einreichen**“:





# Skizze

Allgemeine Informationen (Deckblatt)

1. Thema und Zielsetzung des Vorhabens
  2. Stand der Wissenschaft und Technik und Innovation
  3. Lösungsansatz
  4. Kurzdarstellung der beteiligten Partner
  5. Beschreibung des Arbeitsplans
  6. Risikobewertung und Notwendigkeit der Zuwendung
  7. Finanzierungsplan
  8. Verwertungskonzept, Marktpotenzial
- Anhang: Gantt-Chart/Referenzen/Interessenbekundungen + 1 Seite extra für Wiedereinreicher (Anhang IV)
- Die klinische Relevanz, Perspektiven für die Überführung von Verfahren oder Produkten in eine Anwendung sowie konkret anschließende Schritte bis hin zur Zulassung und Kommerzialisierung sind überzeugend darzustellen.

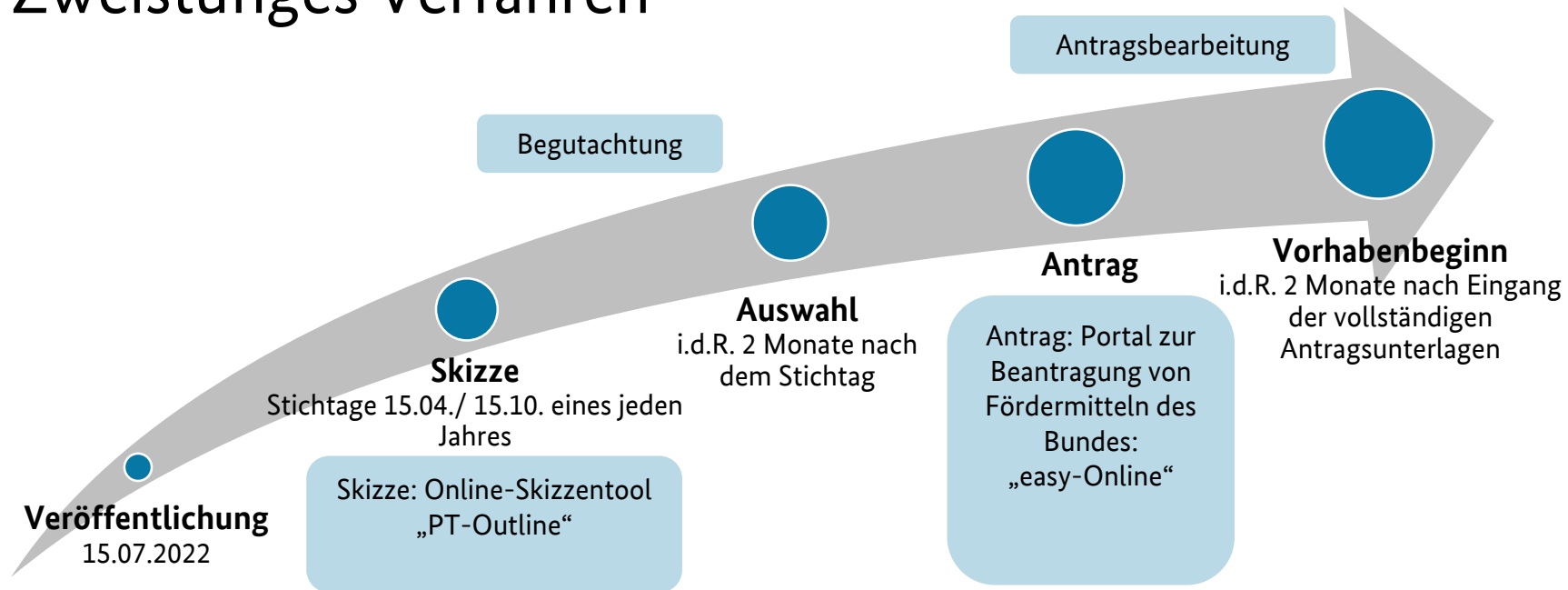


# Bewertung der Skizze

- Eignung des Vorhabens im Sinne der Bekanntmachung
- Innovationshöhe des FuE-Ansatzes im Vergleich zum Stand der Wissenschaft und Technik, Bedeutung des Forschungsziels und medizinischer Bedarf
- Wissenschaftlich-technische Qualität des Vorhabens, Umsetzbarkeit (ggf. Qualität und Umsetzbarkeit der klinischen Studie)
- Qualität und Umsetzbarkeit des Verwertungsplans, Beitrag des Vorhabens zur zukünftigen Positionierung des Unternehmens am Markt, Translationspotenzial
- Qualifikation der Projektbeteiligten, ggf. Angemessenheit der Verbundstruktur
- Angemessenheit der Finanzplanung



# Zweistufiges Verfahren





# Antrag

Einreichung des Antrags über „easy-online“

- Benötigte Unterlagen:
- Formgebundener Antrag
  - Firmen/FhG/HZ: AZK-Formular (Antrag für Zuwendung auf Kostenbasis)
  - Hochschulen/Forschungseinrichtungen: AZA(P)-Formular (Antrag für Zuwendung auf Ausgabenbasis)
- Unterlagen zur Bonitätsprüfung, Erklärung zur Aufbringung des Eigenanteils, Nachweis KMU-Status
- (Teil-)Vorhabenbeschreibung, ggf. unter Berücksichtigung von Auflagen; der Koordinator muss zusätzlich eine Gesamtvorhabenbeschreibung einreichen; die Informationen aus der Projektskizze sind mit den folgenden Angaben und Erläuterungen zu ergänzen:
  - gegebenenfalls Erfüllung der Auflagen aus der ersten Verfahrensstufe
  - detaillierter Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplan
  - detaillierter Finanzierungsplan
  - detaillierter Verwertungsplan





# Antrag

- Die eingegangenen Anträge werden nach den folgenden Kriterien bewertet und geprüft:
  - Umsetzung vorhandener Auflagen aus der ersten Verfahrensstufe und Einhaltung des dort zur Förderung empfohlenen Finanzrahmens
  - Zuwendungsfähigkeit der beantragten Mittel (auch hinsichtlich der förderpolitischen Ziele sowie unter Beachtung von Nummer 5 dieser Förderrichtlinie)
  - Notwendigkeit und Angemessenheit der beantragten Mittel
  - Nachvollziehbarkeit des Finanzierungsplans
  - Qualität der Beschreibung des Arbeits-, Zeit- und Meilenstein- sowie Verwertungsplans



# Achtung: Änderung der AGVO

- Zum 01.07.2023 erfolgte eine Änderung der AGVO. Es wurde daher eine **Änderungsbekanntmachung** veröffentlicht (08.12.2023).
- Alle Projekte werden nach der neuen AGVO bewilligt.
- Für die beihilferrelevante Förderung steht zunächst weiterhin die pauschalierte Abrechnung nach Ziffer 2.4 NKBF 2017 zur Verfügung. Diese ist jedoch nur noch unter bestimmten Bedingungen nutzbar. Ggf. erfolgen noch Anpassungen der NKBF in Bezug zur pauschalierten Abrechnung, über die wir dann auch informieren.



# Achtung: Änderung der AGVO

**Bei Wahl der pauschalierten Abrechnung „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Kostenbasis von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (AZK)“, Seite 5 beachten:**

*„Der Antragsteller bestätigt mit der Antragstellung, dass er auf Basis der ihm vorliegenden Informationen keine konkreten Anhaltspunkte dafür hat, dass der nach Ziff. 2.4.2. ermittelte Zuschlag (NKBF-2017 Pauschale) höher ist als 20% des Gesamtbetrags der beihilfefähigen Kosten des Forschungs- und Entwicklungsvorhabens gemäß Art. 25 Abs. 3 lit. a-d AGVO (AGVO-Gemeinkostenpauschale).“*



## Info Neue AGVO

Pauschalierte Abrechnung ist nur möglich, wenn der pauschale Zuschlagssatz nach AGVO (20% der Kosten für Personal/Unteraufträge/Afa) größer ist, als die Gemeinkostenpauschale bei pauschalierter Abrechnung (100% der Personaleinzelkosten).



# Info Neue AGVO

Beispiel:	NKBF pauschalierte Abr.	AGVO
Personaleinzelkosten	125.000,00 €	125.000,00 €
Personal AG-Anteil	<b>Gemeinkostenpauschale</b>	37.500,00 €
Material	45.000,00 €	45.000,00 €
Geräte/Afa	40.000,00 €	40.000,00 €
Unteraufträge	10.000,00 €	10.000,00 €
Reisekosten	10.000,00 €	10.000,00 €
<b>Pauschale</b>	<b>125.000,00 €</b>	<b>42.500,00 €</b> (20% der Kosten für Personal/ Unteraufträge/ Afa)
Selbstkosten	355.000,00 €	310.000,00 €

→ Keine  
pauschalierte  
Abrechnung  
möglich



# Info Neue AGVO

Alternativen zur pauschalierten Abrechnung:

- LSP – Standard (Leitsätze der Preisermittlung)
- „LSP unter vereinfachten Voraussetzungen“: Gemeinkostenzuschlagssatz wird von Unternehmen selbst ermittelt (bzw. mit Unterstützung des Steuerberaters) und muss mit jedem Zwischennachweis neu ermittelt werden (Handreichung wird durch Projektträger geliefert).
- 5% Gemeinkosten: Wenn LSP oder „LSP unter vereinfachten Voraussetzungen“ nicht in Betracht kommt, können 5% auf alle nicht vermögenswirksamen Ausgaben als Gemeinkostensatz aufgeschlagen werden, Abschreibungen dürfen nicht angesetzt werden.



## Ansprechpartnerinnen und weitere Informationen

Fachlich:

Dr.  
Lisette  
Leonhardt

Fachlich:

Dr.  
Claudia  
van Laak

Administrativ:

Marlen Radke

Fachlich:

Dr.  
Sophie  
Franz-Badur

Administrativ:

Sarah Henke

Kontakt:

Telefon: 030/31 00 78-5514

E-Mail:

kmui-biomedizin@vdivde-it.de



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT

VIEL ERFOLG BEI IHREM VORHABEN!

[bmbf.de](https://www.bmbf.de)