

BMBF-Fördermaßnahme: „Medizintechnische Lösungen in die Patientenversorgung überführen – Klinische Evidenz ohne Verzögerung belegen“

1. Gegenstand der Förderung

Derzeit ändern sich die rechtlichen Rahmenbedingungen für Medizinprodukte- und In-vitro-Diagnostika-Zulassungen, was die Innovationsprozesse insbesondere für Medizinprodukte hoher Risikoklassen im Hinblick auf die klinische Validierung deutlich aufwändiger werden lässt. Mit der vorliegenden Förderrichtlinie beabsichtigt das BMBF, KMU bei der klinischen Validierung in zwei Modulen zu unterstützen:

- Modul 1 Qualifizierungsphase: Etablierung regulatorische Expertise im Unternehmen, Konzeption des Prüfplans, Erstellung relevanter Dokumentation zur Erlangung der behördlichen Genehmigung und des Ethikvotums der klinischen Prüfung
- Modul 2 Umsetzungsphase: Durchführung der klinischen Prüfung und Bewertung

2. Projektanforderungen

- Antragsberechtigt sind KMU mit innovativen Medizinprodukten der Klasse IIa, IIb und III bzw. In-Vitro-Diagnostika der Risikoklassen B, C und D
- Nachweis der wissenschaftlich-technischen Funktion und grundlegender Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Medizinprodukts / IVD, vollumfänglich vorliegende präklinische Daten (eine Zertifizierung und Vermarktung darf jedoch noch **nicht** vorliegen)
- Nachweis des medizinischen Bedarfs und der gesundheitsökonomischen Effizienz sowie belastbares Zulassungs- und Erstattungszenario
- Nur für Modul 2: Finalisierte Studienplanung und in Aussicht stehende behördliche Genehmigung der klinischen Prüfung

3. Art und Umfang der Förderung

Zuwendungsfähig für Antragstellende sind mit bis zu 50% Anteilsfinanzierung als nichtrückzahlbarer Zuschuss folgende Kosten:

- Kosten, die mit einer Ausbildungs-/Qualifizierungsmaßnahme im Unternehmen verbunden sind (zzgl. 10-20% KMU-Bonus)
- Kosten für die Abordnung hochqualifizierten Personals aus z.B. einer CRO an das KMU
- Kosten für Beratungs- und Dienstleistungen (z.B. Biometriker, Durchführung der klinischen Studie in einem Prüfzentrum, etc.)

4. Verfahren

- Das Förderverfahren ist zweistufig. Dem Projektträger können laufend detaillierte Projektskizzen bis zum Juni 2021 vorgelegt werden. Nach positiver Begutachtung ist ein förmlicher Förderantrag vorzulegen.

Link zur vollständigen Bekanntmachung:

<https://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-1845.html>

Verdichtete Informationen der vorhandenen Richtlinien, Richtigkeit und Vollständigkeit ohne Gewähr

Dr. Karl-Heinz Kellner
Haid-und-Neu-Str. 7
D-76131 Karlsruhe
Telefon (0721) 86 017 28-0
Telefax (0721) 86 017 28-19
Email: kk@drkellner.de