

30.12.2009

Bekanntmachung

des Bundesministeriums für Bildung und Forschung von Richtlinien zur Förderung von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben zum Thema "Funktionale Einwegsysteme für die Medizin und Bioproduktion - BioMatVital: BioDisposables" innerhalb des Rahmenprogramms "Werkstoffinnovationen für Industrie und Gesellschaft - WING"

[Änderung der Bekanntmachung vom 11.04.2013](#)

Vom 15. Dezember 2009

Diese Bekanntmachung erfolgt im Rahmen der Umsetzung der Hightech-Strategie der Bundesregierung. Die Hightech-Strategie verfolgt in den Innovationsfeldern Werkstoff- und Nanotechnologien das Ziel, durch Werkstoffinnovationen die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Industrie auszubauen sowie die Bedingungen für Gesundheit und Umwelt der Menschen zu verbessern und Beiträge zur Lösung gesellschaftlicher Herausforderungen zu leisten. Mit der Fördermaßnahme "Funktionale Einwegsysteme für die Medizin und Bioproduktion - BioMatVital: BioDisposables" soll die Entwicklung neuer Materialien unterstützt werden, die unter anderem für die regenerative Medizin, in der Bioproduktion und der Medizintechnik eingesetzt werden können.

1. Zuwendungszweck und Rechtsgrundlage

1.1. Zuwendungszweck

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) beabsichtigt, auf der Grundlage des Rahmenprogramms "Werkstoffinnovationen für Industrie und Gesellschaft - WING" FuE-Projekte zum Thema "Funktionale Einwegsysteme für die Medizin und Bioproduktion" zu fördern.

Eine Grundvoraussetzung für die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Wirtschaftsstandorts Deutschland ist die Erforschung und Entwicklung innovativer Produkte und Produktionsverfahren. Die Nano- und Werkstofftechnologien leisten als Innovationsfelder der Hightech-Strategie hierzu maßgebliche Beiträge (siehe http://www.bmbf.de/pub/bmbf_hts_lang.pdf). Dies gilt im Besonderen auch für die Zukunftsbranchen Medizintechnik, Biotechnologie sowie Pharmazie.

Auf den Märkten für Gesundheit und Lebenswissenschaften ist ein klarer Trend zu hochwertigen Einwegsystemen auf Kunststoffbasis zu verzeichnen. Transparent, leicht, tragbar, hygienisch, modularisierbar, kosteneffizient sind häufig genannte Vorteile. Das Anforderungsprofil an Kunststoffe reicht hierbei von bio-inertem Verhalten über die gezielten Zellabstoßung oder -anhaftung bis hin zur aktiven Regulation des biologischen Umfelds. Die Anwendungen reichen von der klassischen Medizintechnik bis hin zur regenerativen Medizin, von der klassischen Verfahrenstechnik bis zur Bioproduktion.

Mit dieser Fördermaßnahme verfolgt das BMBF das Ziel, deutsche Unternehmen und Forschungsinstitute bei der Erforschung einer neuen Generation hochwertiger Einwegsysteme

auf Basis von Hochleistungs- oder Funktionspolymeren zu unterstützen. Die Maßnahme soll einen grundlegenden Impuls für die Herstellung und Modifizierung von Polymeren im Kontakt mit biologischen Systemen liefern.

Mit der Förderaktivität soll den am Standort Deutschland ansässigen Unternehmen der Medizintechnik-, Biotechnologie- und Pharmaindustrie ermöglicht werden, in Kooperation mit Zulieferern sowie der Wissenschaft diesen grundlegenden Wandel zu gestalten.

1.2. Rechtsgrundlage

Vorhaben können nach Maßgabe dieser Richtlinien, der BMBF-Standardrichtlinien für Zuwendungen auf Ausgaben- bzw. Kostenbasis und der Verwaltungsvorschriften zu §44 Bundeshaushaltsordnung (BHO) durch Zuwendungen gefördert werden. Ein Rechtsanspruch auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Der Zuwendungsgeber entscheidet auf Grund seines pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

2. Gegenstand der Förderung

Gegenstand der Förderung sind Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen im Rahmen industriegeführter vorwettbewerblicher Verbundprojekte, die hochwertige Einwegsysteme vorrangig auf Basis von Hochleistungs- oder Funktionspolymeren für Anwendungen in der Medizin und/oder der Bioproduktion adressieren.

Gefördert werden risikoreiche und anwendungsorientierte industrielle Verbundprojekte, die ein arbeitsteiliges und multidisziplinäres Zusammenwirken von Unternehmen mit Hochschulen und Forschungseinrichtungen erfordern. Die Vorhaben sollen dabei die gesamte Wertschöpfungskette von der Werkstoffherstellung über -verarbeitung bis zur Anwendung abdecken. Vorzugsweise sollten branchenübergreifende Entwicklungen verfolgt werden, um einen besseren Erfahrungsaustausch bzw. Wissenstransfer zu erreichen und Doppelentwicklungen zu vermeiden. Eine möglichst hohe Beteiligung von kleinen und mittleren Unternehmen an den Verbundprojekten ist besonders gewünscht. Reine Institutsverbände und Einzelvorhaben werden grundsätzlich nicht gefördert.

Im Zentrum der Bekanntmachung steht die Erforschung und Entwicklung neuer oder entscheidend verbesserter Hochleistungs- oder Funktionspolymere und hierauf fußender Komponenten und Systeme für hochwertige medizinische oder biotechnologische Einwegprodukte. Zudem ist die ingenieurwissenschaftliche Umsetzung ein Schwerpunkt.

Medizinische Anwendungen können z. B. in den Bereichen extrakorporale Organunterstützung, Apherese, chirurgische Intervention, interventionelle Diagnostik, Wundmanagement oder regenerative Medizin, insbesondere somatische Zelltherapien, liegen. Bei entsprechendem Innovationsgrad sind auch Anwendungen aus den Bereichen Transfusionsmedizin, medizinische Hygiene, medizinische Textilien oder In-vitro-Diagnostik adressierbar.

Im Bereich Bioproduktion stehen Einwegtechnologien in der Produktion hochwertiger Biomoleküle (z.B. Biopharmazeutika) im Vordergrund. Anwendungen können im Bereich der Zellkulturtechnik oder zellfreien Bioproduktion liegen, und die Bioreaktorik oder das Downstream-Processing sowie Filtrations-, Fraktionierungs-, Membran- oder Separationstechnologien adressieren.

Folgende thematische Schwerpunkte liegen u. a. im Fokus der Förderung:

1. Materialien und Prozesse

- biologisch oberflächenaktive Funktionspolymere zur gezielten Steuerung zellulärer Prozesse (Adhäsion, Dehäsion, Selektion, Differenzierung, Proliferation)
- mesoporöse polymere Biomaterialien oder Membranen z.B. zur Nährstoffversorgung
- Stimulus-responsive Polymere (z.B. thermisch, biologisch, elektroaktiv)
- Polymere für hochselektive Filter, Membranen und Adsorber
- biokompatible Hochleistungspolymere (mechanisch stabil, thermisch leitfähig, etc.)
- elastische Hochleistungspolymere ohne auswaschbare oder extrahierbare Rückstände
- Polymere für eine nicht-medien berührende Sensorik
- Hochleistungs-Biopolymere (z.B. hochtransparent, chemisch stabil, thermostabil, etc.)
- biokompatible Polymer-Metall- oder Polymer-Keramikkomposite

2. Komponenten und Systeme

- Medizinische Einwegsysteme bis Klasse II b des Medizinproduktegesetzes
- Miniaturisierte Systeme für die ambulante Versorgung (z.B. tragbare künstliche Niere)
- Komponenten und Systeme zur industrietauglichen Prozessierung zellulärer Produkte (z.B. zur Isolierung, Aufreinigung, Vermehrung oder Applikation)
- Systeme mit integrierter Einwegsensoren
- Modulare und/oder skalierbare Systeme
- alternative Reaktorkonzepte für die Zellkulturtechnik (z.B. Photobioreaktoren)
- Biodisposables für quasi-kontinuierliche Prozesse
- Membranreaktoren oder alternative Konzepte für die zellfreie Bioproduktion

3. Qualitätssicherung und Lebenszyklusmanagement

- Verfahren zur Sterilisation insbesondere von integrierten Systemen
- Produktionstaugliche Verfahren zur schnellen Qualitätsbeurteilung nach Fertigung, Lagerung, Transport, etc.
- Verfahren zur qualitätsgesicherten Wiederaufbereitung
- Verfahren zum Recycling der Systeme

Die Forschungs- und Entwicklungsvorhaben sollten sich umsetzungsrelevante Endpunkte zum Ziel setzen. Hierzu zählen erfolgreicher präklinischer oder klinischer Proof-of-Concept oder die Realisierung eines Demonstrators.

Im Rahmen der Bekanntmachung werden im Wesentlichen Arbeiten zu den vorstehend aufgeführten Themengebieten gefördert. Darüber hinaus können im Einzelfall sehr innovative Vorschläge zu anderen Themenfeldern eingereicht werden.

Ziel ist die schnelle Umsetzung in marktfähige Produkte. Die industrielle Umsetzung und Verwertung einer technischen Lösung in den genannten Themenfeldern erfordert daher einen nachvollziehbaren Marktzugang des Konsortiums.

Nicht gefördert im Rahmen dieser Bekanntmachung werden Vorhaben mit folgendem Fokus:

- Medizinische Implantate zum langfristigen Verbleib im Körper. Diesbezügliche Projekte können zur Bekanntmachung "Bioaktive Implantate" eingereicht werden.

- Therapeutische Wirkstofffreisetzungssysteme (Drug Delivery Systeme). Diese Thematik wird mit der Bekanntmachung "BioTransporter" gesondert gefördert.
- Reine Optimierung biotechnologischer Verfahren auf der Ebene der biologischen Prozesse

3. Zuwendungsempfänger

Die Förderung zielt auf industriegeführte Verbundprojekte der Forschung und Entwicklung zu Produkten und/oder Verfahren ab. Die Vorhaben sollen entlang der Wertschöpfungskette strukturiert sein.

Antragsberechtigt sind Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (mit Sitz und überwiegender Ergebnisverwertung in Deutschland). Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sollen im Rahmen eines Verbundprojekts vorzugsweise durch Unteraufträge von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft einbezogen werden. Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden, kann nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihren zusätzlichen Aufwand bewilligt werden.

Das BMBF ist bestrebt, den Anteil der Fachhochschulen in der Forschungsförderung zu erhöhen. Fachhochschulen sind deshalb besonders aufgefordert, sich - vorzugsweise durch FuE-Unteraufträge von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft - an den Verbundprojekten zu beteiligen (vgl. dazu auch 7.4).

4. Zuwendungsvoraussetzungen

Gefördert werden grundlegende, anwendungsorientierte Forschungsarbeiten des vorwettbewerblichen Bereichs, die durch ein hohes wissenschaftlich-technisches Risiko gekennzeichnet sind. Es werden mit Ausnahme der nachstehenden Regelung nur Verbundprojekte berücksichtigt. Eine weitergehende Förderung von Einzelvorhaben ist nicht beabsichtigt.

An einem Verbund müssen in der Regel mindestens zwei Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft beteiligt sein. Die Projektkonsortien müssen mindestens die zentralen Glieder der Wertschöpfungskette einbeziehen. Verbünde mit signifikanter Mitwirkung kleiner und mittelständischer Unternehmen werden bevorzugt behandelt. Dies gilt insbesondere, wenn die Mitwirkung der beteiligten KMUs zum Zwecke des Aufbaus eines geeigneten Schutzrechtsportfolios, des Auf- und Ausbaus produktiver Kapazitäten oder zur Schaffung oder Konsolidierung eines eigenständigen Marktzugangs erfolgt.

Antragsteller sollen sich - auch im eigenen Interesse - im Umfeld des national beabsichtigten Vorhabens mit dem EU-Forschungsrahmenprogramm (<http://www.cordis.lu>) vertraut machen. Sie sollen prüfen, ob das beabsichtigte Vorhaben spezifische europäische Komponenten aufweist und damit eine ausschließliche EU-Förderung möglich ist. Weiterhin ist zu prüfen, inwieweit im Umfeld des national beabsichtigten Vorhabens ergänzend ein Förderantrag bei der EU gestellt werden kann. Das Ergebnis der Prüfungen soll im nationalen Förderantrag kurz dargestellt werden.

Die Patentsituation sollte bereits bei Einreichung der Projektskizze bekannt sein und Strategien für den Schutz der eigenen Entwicklung beschrieben werden.

Die Partner haben ihre Zusammenarbeit in einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung zu regeln. Vor der Förderentscheidung über ein Verbundprojekt muss eine grundsätzliche Übereinkunft der Kooperationspartner über bestimmte vom BMBF vorgegebene Kriterien nachgewiesen werden Einzelheiten können einem BMBF-Merkblatt - [Vordruck 0110](#) entnommen werden.

5. Art und Umfang, Höhe der Zuwendung

Die Zuwendungen können im Wege der Projektförderung als nicht rückzahlbare Zuschüsse gewährt werden.

Bemessungsgrundlage für Zuwendungen an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten, die in der Regel bis zu 50 % anteilfinanziert werden können. Nach BMBF-Grundsätzen wird eine angemessene Eigenbeteiligung - grundsätzlich mindestens 50 % der entstehenden zuwendungsfähigen Kosten - vorausgesetzt.

Bemessungsgrundlage für Hochschulen, Forschungs- und Wissenschaftseinrichtungen und vergleichbare Institutionen sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Ausgaben (bei Helmholtz-Zentren und der Fraunhofer-Gesellschaft - FhG - die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten), die individuell bis zu 100 % gefördert werden können.

Es wird erwartet, dass sich Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft entsprechend ihrer Leistungsfähigkeit an den Aufwendungen der Hochschulen und öffentlich finanzierten Forschungseinrichtungen angemessen beteiligen, sofern letztere als Verbundpartner mitwirken. Als angemessen gilt in der Regel, wenn in Summe über den Verbund eine Eigenbeteiligung der Verbundpartner in Höhe von mindestens 40% an den Gesamtkosten/ -ausgaben des Verbundprojekts erreicht wird. Ggf. zu gewährende Boni für KMU können auf diese Verbundförderquote angerechnet werden.

Die Bemessung der jeweiligen Förderquote muss den Gemeinschaftsrahmen der EU-Kommission für staatliche FuE-Beihilfen berücksichtigen. Dieser Gemeinschaftsrahmen lässt für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) eine differenzierte Bonusregelung zu, die ggf. zu einer höheren Förderquote führen kann.

6. Sonstige Zuwendungsbestimmungen

Bestandteil eines Zuwendungsbescheides auf Kostenbasis werden grundsätzlich die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen auf Kostenbasis des BMBF an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft für FuE-Vorhaben (NKBF98).

Bestandteil eines Zuwendungsbescheides auf Ausgabenbasis werden die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (ANBest-P) und die Besonderen Nebenbestimmungen für Zuwendungen des BMBF zur Projektförderung auf Ausgabenbasis (BNBest-BMBF98).

7. Verfahren

7.1. Einschaltung eines Projektträgers und Anforderung von Unterlagen

Die Vorlage der Projektskizzen ist in zwei Ausschreibungsrunden vorgesehen, wobei der zweite Ausschreibungstermin noch bekannt gegeben wird.

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung seinen Projektträger

VDI Technologiezentrum GmbH
VDI-Platz 1
40468 Düsseldorf

beauftragt. Das VDI Technologiezentrum ist außerdem Ansprechpartner für alle Fragen zur Abwicklung der Bekanntmachung.

Ansprechpartner ist:

Dr. rer. nat. Marc Awenius
Tel: +49 2 11 62 14-4 73
Fax: +49 2 11 62 14-4 84
E-Mail: awenius@vdi.de

Zur Erstellung von Projektskizzen ist in jedem Fall der Vordruck zu verwenden, der unter http://www.vditz.de/foerderung_aktuell oder beim Projektträger VDI Technologiezentrum abgerufen werden kann.

7.2. Vorlage von Projektskizzen

Das Förderverfahren ist zweistufig. In der ersten Stufe sind zunächst bei dem für den relevanten Themenschwerpunkt zuständigen Projektträger

bis spätestens zum 31. Mai 2010

Projektskizzen vorzulegen. Die Vorlagefrist gilt nicht als Ausschlussfrist. Verspätet eingehende Projektskizzen können aber möglicherweise nicht mehr berücksichtigt werden. Aus der Vorlage einer Projektskizze kann ein Rechtsanspruch nicht abgeleitet werden. Die Verbundpartner reichen, vertreten durch den Koordinator, eine gemeinsame, begutachtungsfähige Projektskizze im Umfang von maximal 20 DIN A4-Seiten (inkl. Anlagen, Schriftgrad 12) beim Projektträger VDI Technologiezentrum ein.

Bei Verbundprojekten sind die Projektskizzen in Abstimmung mit dem vorgesehenen Verbundkoordinator einzureichen.

Diese Projektskizze muss eine Darstellung mit folgender Gliederung enthalten:

1. Ziele

- Gesamtziel des Vorhabens, Zusammenfassung des Projektvorschlages
- Wissenschaftliche und technische Arbeitsziele, angestrebte Innovationen
- Ökonomische Bedeutung des Vorhabens
- Projektkonsortium: Projektkoordinator, Verteilung der Rollen, Abbildung der Wertschöpfungskette

2. Stand der Wissenschaft und Technik sowie eigene Arbeiten

- Stand von Wissenschaft und Technik
- Bestehende Schutzrechte (eigene und Dritter)
- einschlägige Vorarbeiten der Verbundpartner

3. Arbeitsplan

Ausführliche Beschreibung der Arbeiten der Verbundpartner (ggf. incl. Unterauftragnehmer), einschließlich aller projektrelevanten wissenschaftlichen und technischen Problemstellungen sowie der Lösungsansätze.

4. Verwertungsplan

Verwertungsplan (wissenschaftliche, technische und wirtschaftliche Ergebnisverwertung durch die beteiligten Partner, Darstellung eines geeigneten Schutzrechts- und Zulassungskonzeptes, Investitionsentscheidungen)

5. Netzplan

(Arbeitspakete, Übergabepunkte, Meilensteine und Verwertungsentscheidungen, aufgetragen über der Zeit)

6. Finanzierungsplan

(überschlägige Abschätzung von Gesamtkosten und Förderbedarf, einzeln nach Verbundpartner)

Es steht den Interessenten frei, weitere Punkte anzufügen, die nach ihrer Auffassung für eine Beurteilung ihres Vorschlages von Bedeutung sind. Eine förmliche Kooperationsvereinbarung ist für die erste Phase (Projektskizze) noch nicht erforderlich, jedoch sollten die Partner die Voraussetzungen dafür schaffen, bei Aufforderung zur förmlichen Antragstellung (2. Phase, s. unten) eine förmliche Kooperationsvereinbarung zeitnah zum Projektbeginn treffen zu können. Verbundpartner, deren Vorhaben von Industriepartnern mitfinanziert werden, müssen die Höhe der vorgesehenen Drittmittel angeben.

Es wird empfohlen, vor der Einreichung der Projektskizzen direkt mit dem Projektträger VDI Technologiezentrum (s. o.) Kontakt aufzunehmen.

7.3. Auswahl- und Entscheidungsverfahren

Die eingegangenen Projektskizzen werden nach folgenden Kriterien bewertet:

- Fachlicher Bezug zur Förderbekanntmachung,
- Wissenschaftlich-technische Qualität des Lösungsansatzes,
- Risiken und Innovationshöhe des wissenschaftlich-technischen Konzeptes,
- Technische, wirtschaftliche und gesellschaftliche Bedeutung,
- Qualität des Projektkonsortiums, Abdeckung der Technologie- und Wertschöpfungskette,
- Ökonomische Bedeutung des Vorhabens,
- Einbeziehung von KMU, inkl. Darstellung eines geeigneten Schutzrechtskonzeptes,
- Geplante Investitionsentscheidungen, insbesondere bei KMUs,

Auf der Grundlage der Bewertung werden dann die für eine Förderung geeigneten Projektideen ausgewählt. Das Auswahlresultat wird den Interessenten schriftlich mitgeteilt.

Bei positiver Bewertung werden die Interessenten in einer zweiten Verfahrensstufe unter Angabe detaillierter Informationen aufgefordert, in Abstimmung mit dem vorgesehenen Verbundkoordinator einen förmlichen Förderantrag vorzulegen. Über die vorgelegten Förderanträge wird nach abschließender Prüfung entschieden. Zur Erstellung förmlichen Förderanträgen wird die Nutzung des elektronischen Antragssystems "[easy](#)" dringend empfohlen.

Für die Bewilligung, Auszahlung und Abrechnung der Zuwendung sowie für den Nachweis und die Prüfung der Verwendung und die ggf. erforderliche Aufhebung des Zuwendungsbescheides und die Rückforderung der gewährten Zuwendung gelten die VV zu §44 BHO sowie §§48 bis 49a VwVfG, soweit nicht in diesen Förderrichtlinien Abweichungen zugelassen worden sind.

BMBF und Projektträger behalten sich vor, sich bei der Bewertung der Projektskizzen durch unabhängige Gutachter beraten zu lassen. Interessenten können aus Gründen wirtschaftlicher Konkurrenz dem Projektträger VDI Technologiezentrum bei der Einreichung der Projektskizze erklären, welche Unternehmen der direkten Konkurrenz nicht mit Experten an der Beratung ihrer Projektvorschläge beteiligt werden sollen.

7.4. Besondere Hinweise für Fachhochschulen

Sind Fachhochschulen im Rahmen des obigen Auswahl- und Entscheidungsverfahrens (vgl. 7.3) erfolgreich gewesen und sollen im Rahmen eines F&E-Unterauftrages in die Verbundprojekte eingebunden werden bzw. sind zur Antragstellung aufgefordert worden, besteht für sie eine zusätzliche Möglichkeit für eine weitere Förderung. Die dafür benötigten Mittel können für eine "Qualifizierungs-/Profilierungsgruppe - Neue Technologien" zum obigen Themenfeld beantragt werden. Thema und Inhalt dieses 2. separaten Förderantrags müssen mit obigem Projektthema in Zusammenhang stehen. Die thematische Nähe muss aber weitergehende oder neue FuE-Fragestellungen beinhalten und sich gleichzeitig wesentlich von Aufgabenstellungen des ursprünglichen Antrages unterscheiden um inhaltliche Doppelungen auszuschließen. Arbeitspläne/Forschungsleistungen und Personalplanungen müssen in beiden Anträgen überschneidungsfrei sein. Mit dieser zusätzlichen Förderung sollen im ausgeschriebenen Themenumfeld zusätzliches Forschungsprofil und weitere Forschungskompetenz durch ein kleines Projektteam (Bachelor-/Master-/Promotionen; Fachveröffentlichungen; Forschungsmarketing) erarbeitet werden. Die Begutachtung und Förderentscheidung erfolgt BMBF-intern.

Weitere Informationen (Rechtsgrundlage, Zuwendungsvoraussetzungen, etc.) erhalten Sie beim BMBF Fachreferat 515 "Forschung an Fachhochschulen" Heinemannstr. 2, 53173 Bonn, Tel.: 0228/ 57-3275, ebenso wie die "Hinweise für die Erstellung von Projektvorschlägen".

8. Inkrafttreten

Diese Förderrichtlinien treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Bonn, den 15. Dezember 2009
Bundesministerium für Bildung und Forschung
Im Auftrag

Liane Horst