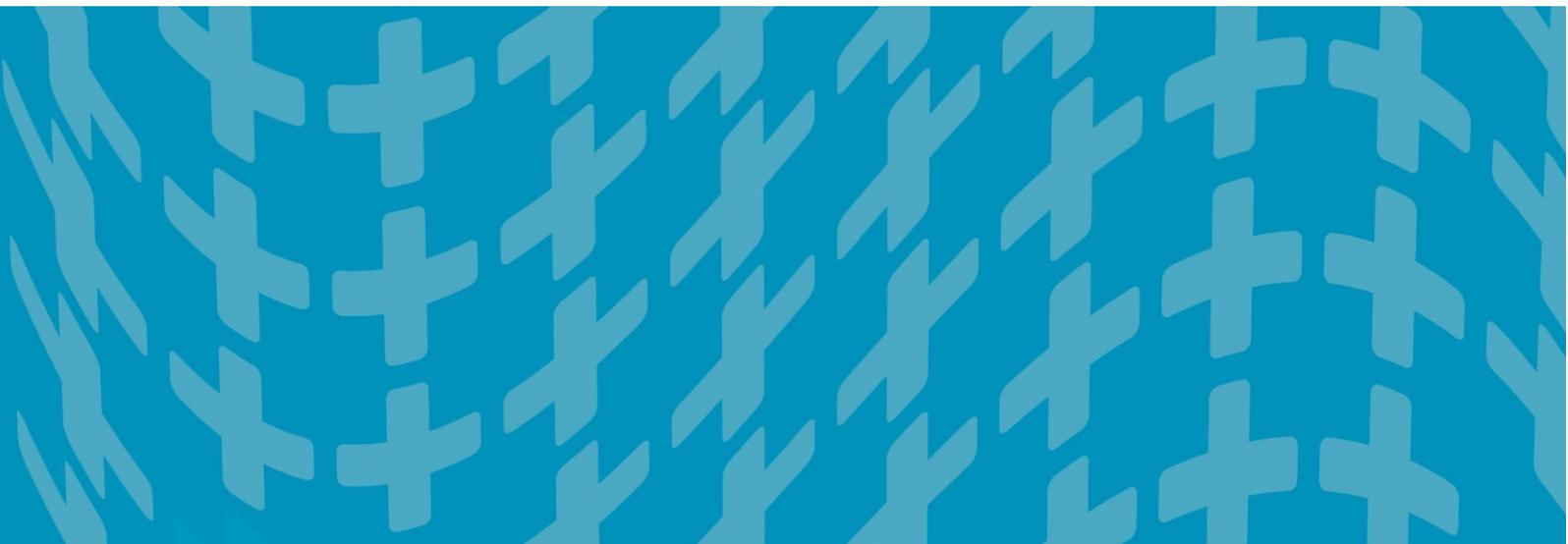


Zwischenevaluation des Fachprogramm Medizintechnik „Patientenversorgung verbessern – Innovationskraft stärken“

Abschlussbericht | 23. November 2023



Auftraggeber

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)
Kapelle-Ufer 1, D-10117 Berlin

Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner

Evelyn Obele, Dr.
Gaston Reeck

Auftragnehmer

**inav – privates Institut für
angewandte Versorgungsforschung GmbH**
Schiffbauerdamm 12, D-10117 Berlin

in Kooperation mit

BearingPoint GmbH
Speicherstraße 1, D-60327 Frankfurt am Main

Projektleitung

Clara Dubois, inav GmbH
Matthias Arnold, Dr., inav GmbH

Autorinnen und Autoren

Clara Dubois, inav GmbH
Matthias Arnold, Dr., inav GmbH
Felix Freigang, inav GmbH
Manuel Luckmann, inav GmbH
Christian Weiland, BearingPoint GmbH
Melinda May, BearingPoint GmbH
Jan Steffen, BearingPoint GmbH
Christoph Steens, BearingPoint GmbH
Volker Amelung, Prof. Dr., inav GmbH

Kontaktdaten

Clara Dubois: dubois@inav-berlin.de
Matthias Arnold, Dr.: arnold@inav-berlin.de
Christoph Steens: christoph.steens@bearingpoint.com

BEAUFTRAGT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

inav

BearingPoint®

INHALTSVERZEICHNIS

Tabellenverzeichnis.....	III
Abbildungsverzeichnis.....	III
Abkürzungsverzeichnis.....	IV
1 Das Fachprogramm Medizintechnik.....	1
2 Ziele der Evaluation.....	2
3 Methoden.....	4
3.1 Datenerhebung und Auswertung.....	4
3.1.1 Förderdaten.....	4
3.1.2 Analyse der Fördermaßnahmen.....	4
3.1.3 Online-Befragung.....	4
3.1.4 Leitfadengestützte Interviews.....	5
3.2 Stichprobenbeschreibung.....	5
3.2.1 Online-Befragung – Geförderte Teilprojektleitungen.....	5
3.2.2 Online-Befragung – Nicht geförderte Skizzeneinreicher.....	7
3.2.3 Leitfadengestützte Interviews.....	8
4 Ergebnisse der Online-Umfragen und Förderdatenanalyse.....	9
4.1 Input.....	9
4.1.1 Fördermaßnahmen.....	9
4.1.2 Ressourceneinsatz.....	11
4.2 Output.....	12
4.2.1 Sichtbarkeit des Fachprogramms Medizintechnik in der Zielgruppe.....	12
4.2.2 Eingereichte Projektskizzen.....	13
4.2.3 Fördervolumen der im Evaluationszeitraum bewilligten Projekte.....	15
4.2.4 Art der geförderten Projekte und Projektlaufzeit.....	16
4.2.5 Zuwendungsempfänger.....	16
4.2.6 Regionale Reichweite der Förderung.....	18
4.2.7 Inanspruchnahme der begleitenden Fördermaßnahmen.....	19
4.3 Outcome.....	20
4.3.1 Erreichung der programmatischen Erfolgskriterien.....	20
4.3.2 Patente und Publikationen.....	26

4.3.3	Arbeitsplätze	27
4.3.4	Folgeeffekte	27
4.3.5	Administration des Fachprogramms Medizintechnik	27
4.4	Impact	33
5	Bewertung	35
5.1	Wirtschaftlichkeitsanalyse	35
5.1.1	Vollzugswirtschaftlichkeit	35
5.1.2	Maßnahmenwirtschaftlichkeit	35
5.2	Einordnung des Fachprogramms in die Förderlandschaft	36
5.3	Steuerliche Forschungsförderung als Alternative zum Fachprogramm	37
5.4	Erfolgskriterien und Förderbedarfe	39
5.5	Kohärenz des Fachprogramm Medizintechnik	41
5.5.1	Aufbau und Struktur der Fördermaßnahmen	41
5.5.2	Abdeckung präklinischer Tests und klinischer Prüfungen/Bewertungen	42
5.5.3	Abdeckung der Programmatik des Fachprogramms durch die Förderrichtlinien	43
5.5.4	Einfluss auf die Vernetzung der Medizintechnik-Branche	44
5.5.5	Bündelung der Forschungsförderung zur Medizintechnik im Fachprogramm	45
5.5.6	Erfüllung der Empfehlungen des Nationalen Strategieprozess Medizintechnik	45
5.6	Aktuelle Entwicklungen und Trends im Bereich Medizintechnik	46
5.6.1	Herausforderungen für die Gesundheitsversorgung in Deutschland	46
5.6.2	Trends in der Medizintechnik	47
5.6.3	Potenzielle zukünftige Förderschwerpunkte	48
5.7	Stärken- und Schwächenanalyse	50
5.7.1	Stärken	51
5.7.2	Schwächen	53
5.8	Handlungsempfehlungen	54
5.8.1	Strategische Maßnahmen	54
5.8.2	Operative Maßnahmen	56
6	Anhang	57
7	Anlagen	67
8	Literaturverzeichnis	68

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1. Übersicht über die Förderrichtlinien, deren Förderrunden und das Veröffentlichungsdatum.....	10
Tabelle 2. Projektvolumen, Zuwendungssumme und Förderquote auf verschiedenen Projektebenen.....	16
Tabelle 3. Inanspruchnahme der unterstützenden Fördermaßnahmen und ihre Bewertung	20
Tabelle 4. Erfüllungsgrad der Erfolgskriterien in der ersten Förderphase	26
Tabelle 5 Folgeeffekte der Förderung pro 1 Mio. € Fördergelder.....	36

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1. Throughput-Wirkungsmodell.....	3
Abbildung 2. Teilnahme-Quote der Teilprojektleitungen an der Online-Befragung für die einzelnen Förderrichtlinien	6
Abbildung 3. Art der Institution der geförderten Zuwendungsempfänger aus der Online-Befragung	6
Abbildung 4. Teilnahmequote der nicht geförderten Skizzeneinreicher an der Online-Befragung über alle Förderrichtlinien	7
Abbildung 5. Art der Institution der nicht geförderten Skizzeneinreicher in der Online-Befragung.....	8
Abbildung 6. Bewilligte Zuwendungsmittel je Förderrichtlinie von 2017 bis 2021.....	11
Abbildung 7. Mittelabfluss an die zwischen 1.1.2017 und 31.12.2021 im Fachprogramm Medizintechnik bewilligten 283 Projekte	12
Abbildung 8. Sichtbarkeit des Fachprogramms Medizintechnik	13
Abbildung 9. Anzahl der neu geförderten Projekte und Teilprojekte pro Jahr	13
Abbildung 10. Anteil abgelehnter Projekte und bis Ende 2021 bewilligter Projekte pro Förderrichtlinie	15
Abbildung 11. Anteil der verschiedenen Zuwendungsempfänger an allen 818 Teilprojekten	17
Abbildung 12. Anteil der verschiedenen Zuwendungsempfänger an allen 283 Projektleitungen	17
Abbildung 13. Geografische Verortung der Teilprojekte nach Bundesländern.....	19
Abbildung 14. Laufzeitende der 2017 bis 2021 bewilligten Projekte und Teilprojekte.	21
Abbildung 15. Anteil der Verbundprojekte mit mind. zwei Industriepartnern pro Förderrichtlinie und gesamt.....	22
Abbildung 16. Anteil der Teilprojekte, die sich auf die klinisch angewandte Forschung und Entwicklung fokussieren.....	23
Abbildung 17. Anteil der Zuwendungssumme an KMU pro Förderrichtlinie	25
Abbildung 18. Nachvollziehbarkeit der einzureichenden Unterlagen	28
Abbildung 19. Nachvollziehbarkeit der Förderbestimmungen	28
Abbildung 20. Aufwand bei der Skizzeneinreichung und Antragsstellung.....	29
Abbildung 21. Bewertung der Zusammenarbeit mit dem Projektträger während der Projektlaufzeit	31
Abbildung 22. Zufriedenheit mit dem Förderverfahren.....	32
Abbildung 23. Einfluss des Fachprogramms auf die Innovationskraft.....	33
Abbildung 24 Gebiete mit den voraussichtlich größten Anteilen an Innovation im Gesundheitsbereich	48

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMWK	Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen
EU	Europäische Union
FuE	Forschung und Entwicklung
FZuIG	Forschungszulagengesetz
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
KI	Künstliche Intelligenz
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
MDD	Medical Device Directive (deutsch: Medizinprodukterichtlinie)
MDR	Medical Device Regulation (deutsch: Medizinprodukteverordnung)

1 Das Fachprogramm Medizintechnik

Deutschland hat eine hochwertige medizinische Versorgung, zu der insbesondere innovative Medizintechnik beiträgt. Die Branche der Medizintechnik stellt mit über 250.000 Beschäftigten und einem Gesamtumsatz von 36,4 Mrd. € im Jahr 2021 einen relevanten Wirtschaftsfaktor dar. Neun Prozent des Umsatzes fließen direkt wieder in die Forschung und Entwicklung weiterer Produkte und die Exportquote liegt bei fast 70 %. Die MedTech Branche ist vor allem durch mittelständische Unternehmen (KMU) geprägt. 93 % der Unternehmen haben weniger als 250 Mitarbeitende. Das Umfeld ist hoch innovativ und mehr als ein Drittel des Umsatzes wird mit Produkten erzielt, die nicht älter als drei Jahre sind (BVMed, 2022).

Der demografische Wandel in Deutschland geht mit großen Herausforderungen für die Gesundheitsversorgung einher. Eine alternde Gesellschaft, Landflucht und Fachkräftemangel im Gesundheitswesen sind nur einige zukünftige Herausforderungen für die Versorgung. Mit Innovationen aus der Medizintechnik kann diesen Herausforderungen jedoch begegnet werden. Die Neuentwicklung eines Medizinprodukts oder eines neuen In-Vitro-Verfahrens geht jedoch mit hohen unternehmerischen Risiken und einem großen finanziellen Aufwand einher. Die Entwicklung benötigt in der Regel einen langen Zeitraum von der Konzeption über die Marktzulassung bis zur Markteinführung. Zudem ist es für Unternehmen zu Beginn meist nicht absehbar, ob das Produkt später durch gesetzliche Krankenkassen und andere Kostenträger erstattet wird. Eine staatliche Förderung kann das unternehmerische Risiko absenken, Unternehmen dabei helfen, innovative Ideen zu verfolgen und auf diese Weise zu einer verbesserten Patientenversorgung beitragen.

In diesem Kontext wurde im Jahr 2011 der nationale Strategieprozess „Innovation in der Medizintechnik“ durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) zusammen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft sowie dem Bundesministerium für Gesundheit ins Leben gerufen (Lenkungskreis für den Nationalen Strategieprozess 'Innovationen für die Medizintechnik', 2012). Der Nationale Strategieprozess zielt auf eine Innovationsförderung, die sowohl das Patientenwohl als auch die Innovationskraft der Medizintechnik in den Vordergrund stellt. Es wurde eine Empfehlung für die Forschungsförderung ausgesprochen, die sich an drei Leitmotiven orientiert: 1.) Forschungsförderung soll stärker bedarfsgetrieben ausgerichtet werden. 2.) Die integrative Forschung von Innovatoren und Medizinern soll gestärkt werden. 3.) Eine Verschiebung der Forschung in Richtung der Entwicklung ist wünschenswert. Diese Leitmotive wurden durch das BMBF aufgegriffen und in das Fachprogramm Medizintechnik „Patientenversorgung verbessern – Innovationskraft stärken“ überführt.

Das Fachprogramm basiert auf drei wesentlichen Zielbildern: 1.) Patientinnen und Patienten sowie der Versorgungsbedarf sollen stärker in den Fokus rücken. 2.) Der Mittelstand soll im Fokus der Förderung stehen und dabei seine Marktposition sowohl national als auch international stärken. 3.) Es sollen Impulse für eine Innovationspolitik aus einem Guss gegeben werden. Das Fachprogramm Medizintechnik richtet sich damit insbesondere an KMU, aber auch an Forschungseinrichtungen, Kliniken und andere Innovationstreiber im Bereich Medizintechnik. Die übergeordneten Ziele des Fachprogramms für Medizintechnik umfassen folgende Punkte, die anhand von programmatischen Erfolgskriterien im Rahmen der Evaluation gemessen werden:

- Innovationen sollen **schnell und effektiv Eingang in die gesetzliche Patientenversorgung** finden. Die Versorgungsbedarfe stehen im Mittelpunkt der Forschungsförderung.
 - Programmatisches Erfolgskriterium: Mindestens 10 % der Projekt-Innovationen, die auf Produkte oder Dienstleistungen abzielen, finden Eingang in die gesetzliche Patientenversorgung in Deutschland.
- Die **Vernetzung der Medizintechnik** entlang von Versorgungspfaden soll ausgebaut und die Forschung von und mit Unternehmen stärker in das Versorgungsumfeld eingebettet werden.
 - Programmatisches Erfolgskriterium: Mindestens 20 % der Projekte zielen auf Industrie-Industrie-Kooperationen entlang einer gemeinsamen Versorgungskette ab.

- Die im Innovationsprozess erfolgskritischen Phasen **Entwicklung und klinische Erprobung** werden **fokussiert**, um die Anschlussfähigkeit für die wissenschaftlich-technologische Forschung sicher zu stellen.
 - Programmatisches Erfolgskriterium: Mindestens 30 % der Projekte haben die klinisch angewandte Forschung und Entwicklung im Fokus.
- Der **Innovationsprozess** soll in allen Phasen **beschleunigt** werden.
 - Programmatisches Erfolgskriterium: Mindestens 40 % der Projekte gelangen binnen drei Jahren von der angewandten Forschung in die klinische Erprobung.
- Der **Mittelstand** (KMU) soll **im Fokus** der Förderung stehen, um dessen Innovationskraft zu stärken.
 - Programmatisches Erfolgskriterium: Mindestens 50 % der Fördermittel für Projekte, die auf Produkte oder Dienstleistungen abzielen, werden an den Mittelstand vergeben.

Das Fachprogramm Medizintechnik hat in der Aufbau- und Mobilisierungsphase bis 2021 eine Reihe Fördermaßnahmen ins Leben gerufen, um die übergeordneten Programmziele zu erreichen. Darunter fallen 13 Förderrichtlinien und weitere unterstützende Maßnahmen wie das Community-Portal *Medtec Online*. Die Förderrichtlinien haben verschiedene Förderschwerpunkte. Einige Förderrichtlinien fokussieren beispielsweise auf bestimmte Indikationen, Patientengruppen oder Versorgungskontexte. So rückt z. B. die Förderrichtlinie *Neue Therapieoptionen für chronische Erkrankungen* Menschen mit chronischen Krankheiten in den Vordergrund und die Förderrichtlinie *Medizintechnische Lösungen für eine kindgerechte Gesundheitsversorgung* fokussiert auf medizintechnische Innovationen zur Behandlung von Kindern. Andere Förderrichtlinien zielen darauf ab, bestimmte Abschnitte im Forschungs- und Entwicklungsprozess neuer Innovationen zu stärken. So werden in der Förderrichtlinie *Klinische Evidenz* in erster Linie Projekte im Bereich der klinischen Validierung als Vorbereitung für die Zertifizierung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika gefördert. Darüber hinaus gibt es Förderrichtlinien, deren Schwerpunkt auf der Vernetzung von Industrie, Forschung und Klinik ausgerichtet ist (*Industrie-in-Klinik-Plattformen*). Die Förderung des Fachprogramms Medizintechnik soll verschiedene Forschungs- und Entwicklungsphasen von der angewandten klinischen Forschung bis hin zur klinischen Erprobung abdecken und grundsätzlich vorwettbewerblich sein. Dabei werden im Schwerpunkt Verbundprojekte sowie Einzelvorhaben unterstützt.

Das Fachprogramm Medizintechnik setzt sich aus zwei Phasen zusammen. Die erste Phase des Aufbaus und der Mobilisierung konnte bereits abgeschlossen werden und stellt die Basis der nachfolgenden Zwischenevaluation zum Zeitraum 2017 bis 2021 dar. Die Evaluationsergebnisse sollen u. a. dazu dienen, die nachfolgende Phase der Umsetzung und Verstetigung zu optimieren und das Fachprogramm noch stärker an den Förderbedarfen von Innovationstreibern und der Versorgung auszurichten.

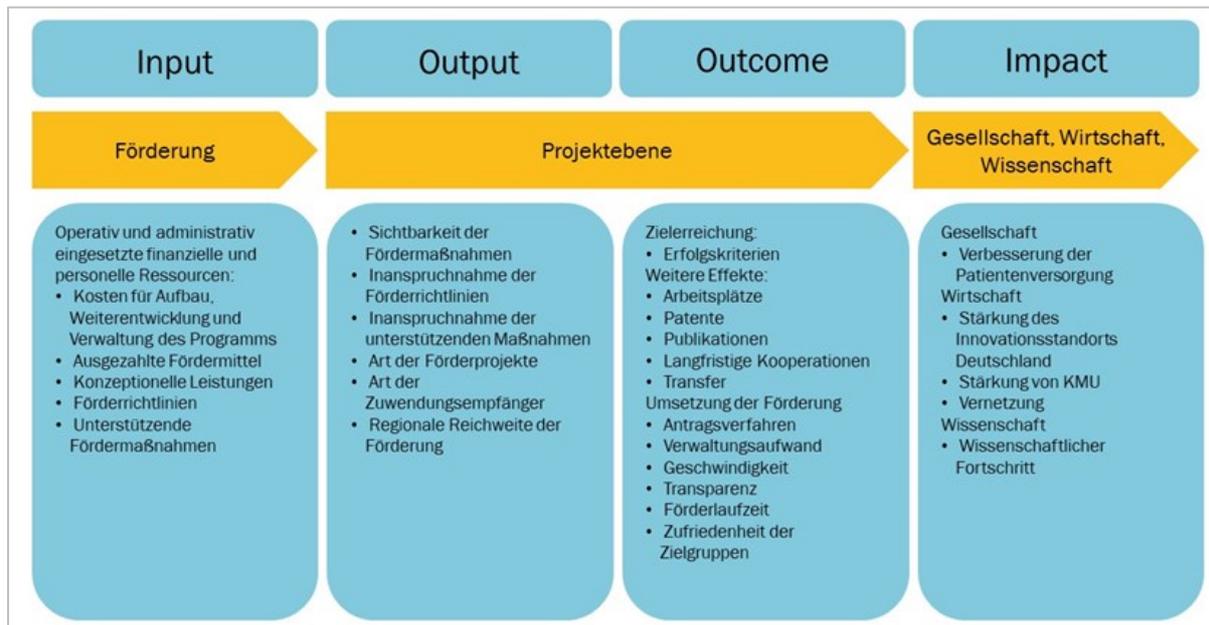
2 Ziele der Evaluation

Das übergeordnete Evaluationsziel besteht darin, die Wirksamkeit des Fachprogramm Medizintechnik mit Blick auf die Förderziele zu beurteilen, darüberhinausgehende Effekte der Förderung zu ergründen und zu bewerten, ob die bisherige Umsetzung des Fachprogramms Medizintechnik geeignet ist, die Ziele des Fachprogramms zu unterstützen. Die Evaluationsergebnisse sollen dem Förderer (BMBF) einerseits zur Bewertung der bisherigen Projektförderung dienen und andererseits konkrete Handlungsempfehlungen für die weitere Umsetzung und Optimierung des Fachprogramms Medizintechnik geben.

Die Analyse der Wirkungen und Effekte orientiert sich an einem schematischen Throughput-Wirkungsmodell (Schrappe u. Pfaff, 2016) (Abbildung 1). Der Wirkungszusammenhang kann als kausale Verkettung von Wirkungselementen verstanden werden. Die im Fachprogramm eingesetzten Ressourcen (Inputs) schlagen sich in Wirkungen auf Programmebene (Outputs und Outcomes) nieder. Diese haben wiederum Auswirkungen auf den Ebenen Gesellschaft, Wissenschaft und Wirtschaft (Impact).

Unter Input werden alle finanziellen und personellen Ressourcen zusammengefasst, die für das Fachprogramm Medizintechnik eingesetzt werden. Dazu gehören sowohl Fördergelder, die in Fördermaßnahmen fließen (Projektförderung und unterstützende Fördermaßnahmen) als auch Gelder für die Administration des Fachprogramms (z. B. Projektträger). Konzeptionelle Leistungen zur Generierung von Fördermaßnahmen sowie die Fördermaßnahmen selbst (Förderrichtlinien und unterstützende Maßnahmen) sind ebenfalls Input des Fachprogramms.

Abbildung 1. Throughput-Wirkungsmodell



Anmerkung. Eigene Darstellung in Anlehnung an Schrappe u. Pfaff (2016)

Die Outputs beschreiben die erste direkte Wirkungsebene, die aus den Inputs erfolgt. Sie beinhalten die Sichtbarkeit und die Inanspruchnahme der Fördermaßnahmen durch die Zielgruppen. Auch die Art der geförderten Projekte und der Zuwendungsempfänger (Erreichung der Zielgruppen) sowie die regionale Reichweite der Förderung sind Bestandteil des Outputs.

Zu den Outcomes zählen hingegen Wirkungen auf Ebene der Zielgruppen (Zuwendungsempfänger), die in den geförderten Projekten entstehen. Dazu gehören die Ergebnisse bei den programmatischen Erfolgskriterien des Fachprogramms Medizintechnik sowie Projektergebnisse wie Publikationen, Patente oder Forschungsergebnisse, die in zukünftige Anwendungen und Medizinprodukte eingehen (Transfer). Auch durch die Förderung geschaffene und gesicherte Arbeitsplätze und Kooperationen zählen zu den Outcomes des Fachprogramms. Die Umsetzung des Fachprogramms (z. B. Höhe des Verwaltungsaufwands, Nachvollziehbarkeit von Unterlagen und Prozessen, Bearbeitungsgeschwindigkeit) und die Zufriedenheit der Zuwendungsempfänger mit der Förderung gehen als Outcome in das Wirkungsmodell ein.

Beim Impact handelt es sich um die Wirkung, die das Fachprogramm auf den Ebenen der Gesellschaft, Wissenschaft und Wirtschaft hat (Makroebene). Darunter fallen u. a. die Verbesserung der Patientenversorgung und die Stärkung von KMU und des Innovationsstandortes Deutschland, eine verstärkte Vernetzung innerhalb der Medizintechnik-Branche und der wissenschaftliche Fortschritt, die durch das Fachprogramm Medizintechnik ausgelöst wurden.

Neben der Analyse der Wirkungen und Effekte in Bezug auf Output, Outcome und Impact werden in diesem Bericht auftragsgemäß Überlegungen zur Wirtschaftlichkeit des Fachprogramms Medizintechnik (Vollzugswirtschaftlichkeit und Maßnahmenwirtschaftlichkeit) angestellt. In den darauffolgenden Abschnitten widmet

sich der Bericht Fragen zur Einordnung des Fachprogramm Medizintechnik in die Förderlandschaft zur Medizintechnik, zur steuerlichen Forschungsförderung als Alternative oder Ergänzung zur Innovationsförderung durch das Fachprogramm, zu Förderbedarfen einzelner Zielgruppen des Fachprogramm Medizintechnik und zu aktuellen Entwicklungen und Trends in der Branche. Abschließend werden die Stärken und Schwächen des Fachprogramms zusammengefasst und Handlungsempfehlungen für die zweite Programmphase abgeleitet.

3 Methoden

3.1 Datenerhebung und Auswertung

Der vorliegenden Evaluation liegt ein Mixed-Methods-Ansatz zugrunde (Maxwell & Loomis, 2003). Es wurden sowohl quantitative Methoden (Online-Fragebögen und Förderdaten des Projektträgers) als auch qualitative Methoden (leitfadengestützte telefonische Interviews) eingesetzt (Palinkas, Mendon & Hamilton, 2019; Schnell, Hill & Esser, 2013). Im Sinne des Mixed-Methods Ansatzes wurden dabei gemäß des „Concurrent Mixed Designs“ die qualitativen und die quantitativen Daten zunächst unabhängig voneinander erhoben und ausgewertet. In einem zweiten Schritt wurden die Ergebnisse gemeinsam betrachtet und analysiert (Tashakkori & Teddlie, 2021).

3.1.1 Förderdaten

Es wurden mehrere Datenquellen vom Projektträger zur Verfügung gestellt. Sie enthielten Informationen zu allen nicht geförderten Projektskizzen und geförderten Projekten im Zeitraum von 2017 bis 2021 (z. B. Art des Zuwendungsempfängers, Laufzeit, Fördervolumen, Projektthema, Förderrichtlinie, Verbund- oder Einzelprojekt etc.). Die Datenquellen dienen der Analyse von Inputs (bewilligte und ausgezahlte Fördermittel) und Outputs auf Ebene der geförderten Projekte (z. B. Anzahl der geförderten Projekte, Art der Projekte, Art der Zuwendungsempfänger, Förderlaufzeit etc.). Darüber hinaus wurden die Förderdaten zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit herangezogen (Vollzugswirtschaftlichkeit und Maßnahmenwirtschaftlichkeit).

3.1.2 Analyse der Fördermaßnahmen

Um die Ausrichtung der Fördermaßnahmen mit der Zielsetzung des Fachprogramms und den Förderbedarfen der Zielgruppen abzugleichen, wurden die Bekanntmachungen der Förderrichtlinien und das Community-Portal *Medtec Online* als Quellen herangezogen.

3.1.3 Online-Befragung

Es wurden zwei standardisierte Fragebögen zur Durchführung einer Online-Befragung der geförderten Teilprojektleitungen und der nicht geförderten Skizzeneinreicher erstellt (Anlage 1 und 2). Die Online-Befragungen wurden in LimeSurvey programmiert und zwischen Anfang Dezember 2022 und Ende Januar 2023 über einen Link drei Mal an die Zuwendungsempfänger und die nicht geförderten Skizzeneinreicher verschickt (Lime Survey, 2022).

Befragung von geförderten Teilprojektleitungen

Ziel der Online-Befragung der Teilprojektleitungen war es, eine Teilnehmerate von mindestens 50 % der 818 kontaktierten Personen zu erreichen. Die aus der Befragung generierten Daten dienen der Analyse der Zielerreichung und Wirksamkeit sowie der Umsetzung des Fachprogramms. Darunter fallen die Bewertung des Antragsverfahrens (z. B. Aufwand, Dauer, Nachvollziehbarkeit), die Zufriedenheit mit dem Förderprogramm, die Inanspruchnahme zusätzlicher Fördermaßnahmen, die Erfassung von Outcomes wie

beispielsweise dem Grad an Vernetzung, die Schaffung von Personalsicherheit und -zuwachs, der Kompetenzaufbau, Patente, Zertifizierungen von neuen Medizinprodukten und wissenschaftliche Publikationen durch das Fachprogramm Medizintechnik.

Nicht geförderte Skizzeneinreicher

Ziel der standardisierten Online-Befragung unter den nicht geförderten Skizzeneinreichern war es, eine Teilnahmequote von 20 % von insgesamt 1218 nicht geförderten Einreichern von Projektvorschlägen zu erreichen. Durch die Befragung sollten Erkenntnisse zum Verbleib der eingereichten Projekte und zur Wahrnehmung des Prozesses der Skizzeneinreichung gewonnen werden (z. B. Aufwand, Dauer, Nachvollziehbarkeit).

3.1.4 Leitfadengestützte Interviews

Per Videokonferenz wurden auftragsgemäß leitfadengestützte Interviews mit verschiedenen Stakeholdern durchgeführt. Die Interviews dienten zur qualitativen Ergänzung der Outcomes (Zufriedenheit der Zuwendungsempfänger mit der Umsetzung der Projektförderung) und des Impacts (Bewertung des Impacts aus Stakeholdersicht). Darüber hinaus wurden die Interviews genutzt, um potenzielle Hemmnisse für die Beteiligung an der Innovationsförderung sowie aktuelle Entwicklungen und Trends in der Branche zu identifizieren.

Ziel der Interviews war es, verschiedene Stakeholder und Perspektiven aus der Medizintechnik-Branche einzubeziehen, um ein möglichst umfassendes Bild zu erhalten. Es wurden Interviewpartnerinnen und -partner aus drei Gruppen rekrutiert:

- Gruppe 1: Geförderte (Teil-)Projektleitungen
- Gruppe 2: Nicht geförderte Expertinnen und Experten aus den Bereichen Wissenschaft, Wirtschaft und Klinik
- Gruppe 3: Weitere Stakeholder aus dem Bereich Investition, Interessensverbände, Hersteller und Regulatorik

Zur Durchführung der Interviews wurden Interviewleitfäden erstellt, die auf die jeweiligen Zielgruppen zugeschnitten waren. Die Durchführung und Analyse der qualitativen Interviews erfolgte mit dem Ansatz des Rapid Qualitative Research (Vindrola-Padros & Johnson, 2020; Washington, 2008). Die Interviews wurden von einer interviewenden und einer protokollierenden Person durchgeführt und anschließend in Form eines zwei- bis dreiseitigen Ergebnisprotokolls festgehalten.

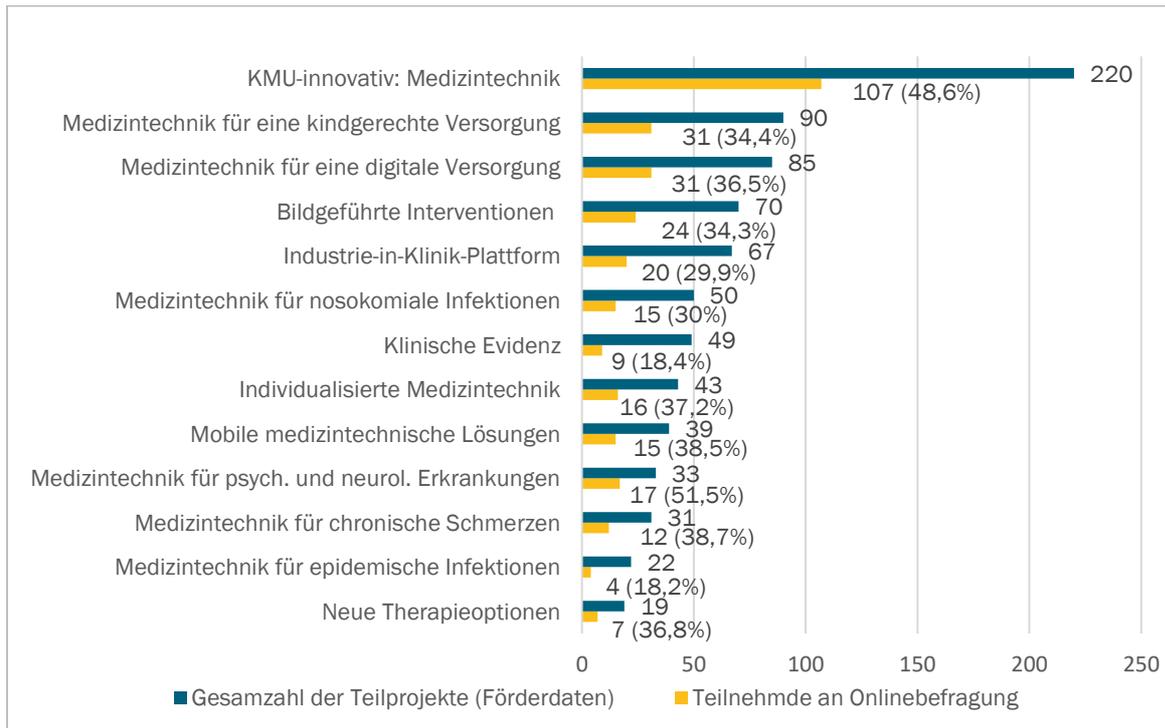
3.2 Stichprobenbeschreibung

3.2.1 Online-Befragung – Geförderte Teilprojektleitungen

Es nahmen 332 (39,4 %) von insgesamt 818 geförderten Teilprojektleitungen an der Online-Befragung teil. Die angestrebte Teilnehmerate von mindestens 50 % wurde demnach unterschritten.

Aus allen 13 Förderrichtlinien waren Projektleitungen in der Online-Befragung vertreten (Abbildung 2). Die Teilnehmerate war in den Förderrichtlinien *Medizintechnik für psychische und neurologische Erkrankungen* (51,5 %) und *KMU-innovativ: Medizintechnik* (48,6 %) am höchsten. Am geringsten war die Beteiligung in den Förderrichtlinien *Medizintechnik für epidemische Infektionen* (18,2 %) und *Klinische Evidenz* (18,4 %). Bei den restlichen neun Förderrichtlinien lag die Teilnehmerate zwischen 29,9 % und 38,7 %.

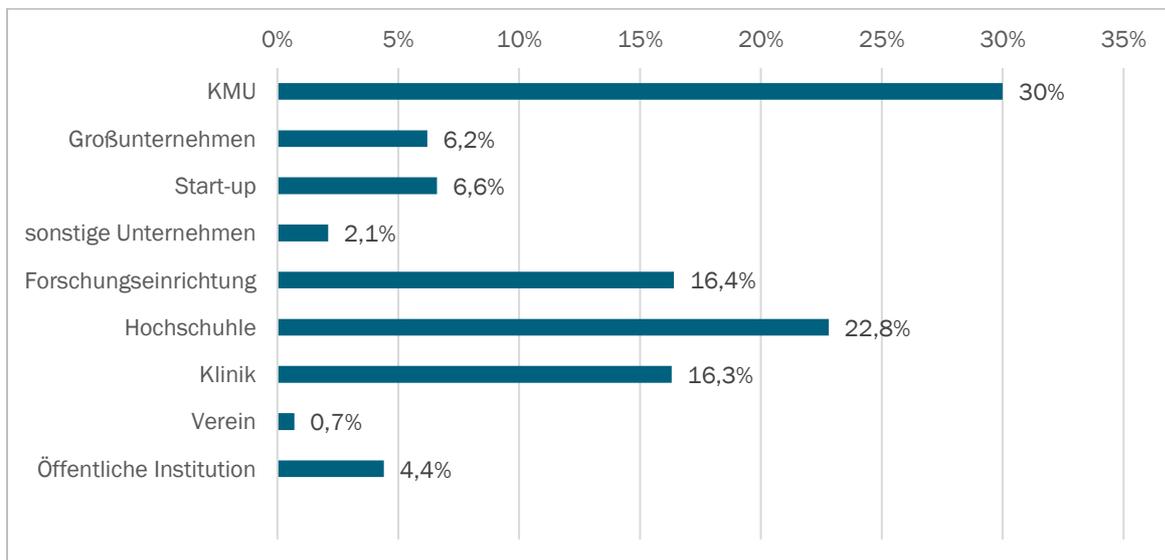
Abbildung 2. Teilnahme-Quote der Teilprojektleitungen an der Online-Befragung für die einzelnen Förderrichtlinien



Anmerkung. Dargestellt ist die Anzahl an geförderten Teilprojekten pro Förderrichtlinie sowie die Anzahl und der prozentuale Anteil der geförderten Teilprojekte, die pro Förderrichtlinie an der Online-Befragung teilnahmen. Quelle: Online-Umfrage der geförderten Teilprojektleitungen ($n = 332$; gelb) und Förderdaten ($n = 818$; dunkelblau).

In der Online-Befragung wurden die geförderten Teilprojektleitungen gebeten, ihre Organisation einer der folgenden Kategorien zuzuordnen: KMU, Großunternehmen, Start-Up, Sonstige Unternehmen, Klinik, Forschungseinrichtung, Hochschule, Verein, öffentliche Institution. Dabei waren Mehrfachzuordnungen möglich. Es nahmen Zuwendungsempfänger aus allen Kategorien an der Online-Befragung teil (Abbildung 3).

Abbildung 3. Art der Institution der geförderten Zuwendungsempfänger aus der Online-Befragung



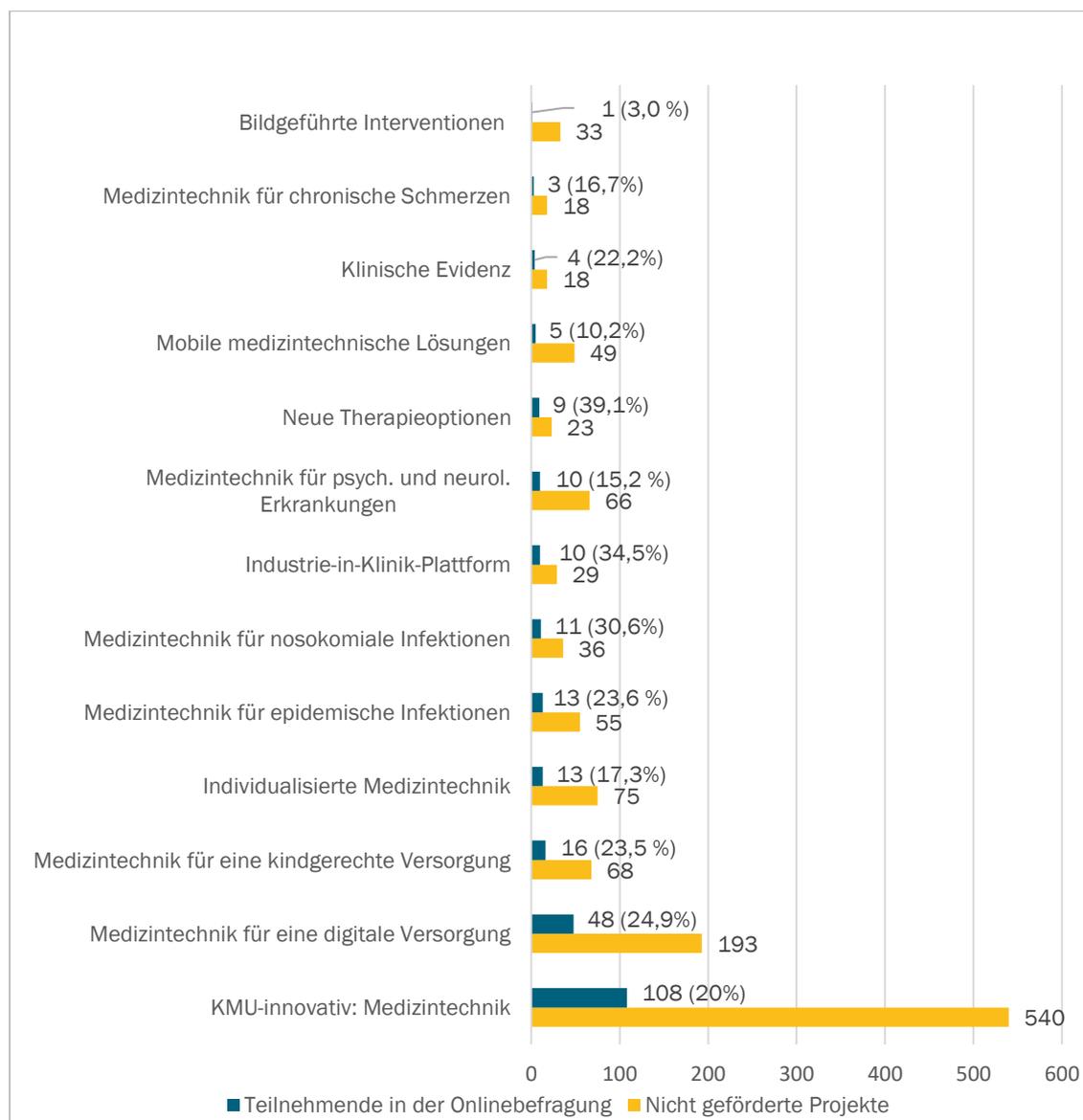
Anmerkung. Quelle: Online-Umfrage der geförderten Teilprojektleitungen ($n = 332$). Es waren Mehrfachzuordnungen möglich.

3.2.2 Online-Befragung – Nicht geförderte Skizzeneinreicher

Die Online-Umfrage für nicht geförderte Skizzeneinreicher wurde von 274 (22,5 %) der insgesamt 1218 Skizzeneinreicher ausgefüllt. Somit wurde die angestrebte Teilnehmerquote von mindestens 20 % erfüllt.

Es nahmen Skizzeneinreicher aus allen Förderrichtlinien an der Online-Befragung teil (Abbildung 4). Am höchsten war die Teilnehmerquote bei abgelehnten Skizzeneinreichern aus den Förderrichtlinien *Neue Therapieoptionen für chronische Erkrankungen* (39,1 %), *Industrie-in-Klinik-Plattform* (34,5 %) und *Medizintechnik für nosokomiale Infektionen* (30,6 %). Am niedrigsten war die Teilnehmerquote hingegen bei abgelehnten Skizzeneinreichern aus den Förderrichtlinien *Bildgeführte Infektionen* (3,0 %) und *Mobile medizintechnische Lösungen* (10,2 %). Bei den restlichen neun Förderrichtlinien betrug die Teilnahmequote 15,2 % bis 24,9 %.

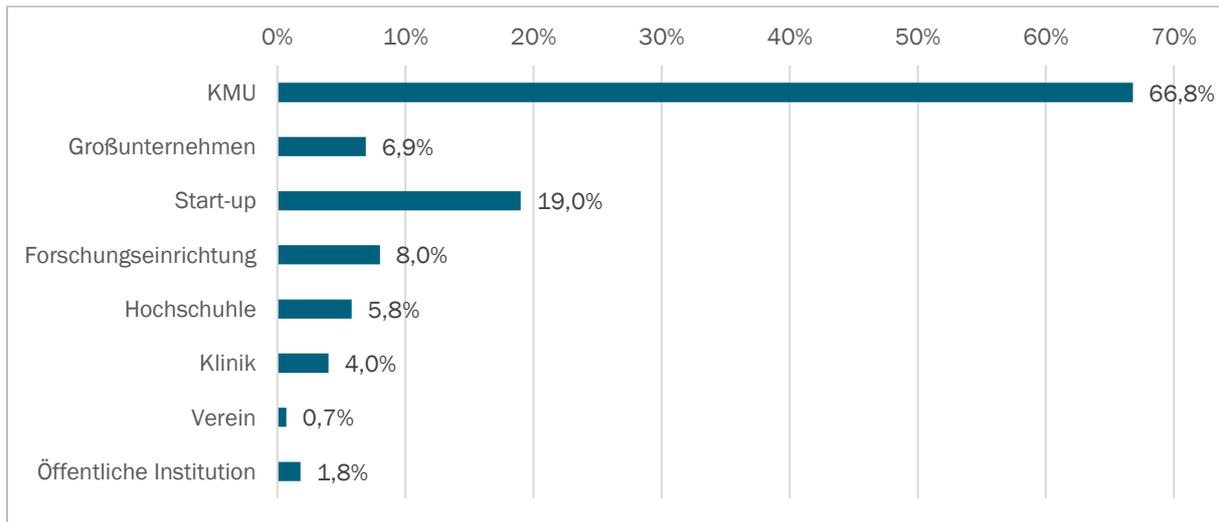
Abbildung 4. Teilnahmequote der nicht geförderten Skizzeneinreicher an der Online-Befragung über alle Förderrichtlinien



Anmerkung. Dargestellt ist die Anzahl an nicht geförderten Projektvorschlägen pro Förderrichtlinie sowie die Anzahl und der prozentuale Anteil der nicht geförderten Vorschläge, die an der Online-Umfrage nach Förderrichtlinie teilnahmen. Quelle: Online-Umfrage der nicht geförderten Skizzeneinreicher ($n = 274$; dunkelblau) und Förderdaten ($n = 1203$; gelb).

Es waren alle potenziellen Empfängergruppen an der Online-Befragung der nicht-geförderten Skizzeneinreicher beteiligt (Abbildung 5). Am häufigsten nahmen KMU (66,8 %) an der Umfrage teil. Andere Unternehmen wie Großunternehmen (6,9 %) und Start-ups (19,0 %) waren ebenfalls in der Umfrage vertreten. Die übrigen Teilnehmenden kamen aus Forschungseinrichtungen (8,0 %), Hochschulen (5,8 %) und Kliniken (4,0 %). Der hohe KMU-Anteil lässt sich dadurch erklären, dass die meisten Skizzen federführend von KMU eingereicht werden.

Abbildung 5. Art der Institution der nicht geförderten Skizzeneinreicher in der Online-Befragung



Anmerkung. Quelle: Online-Umfrage der nicht geförderten Skizzeneinreicher ($n = 274$). Es waren Mehrfachzuordnungen möglich.

3.2.3 Leitfadengestützte Interviews

Für die Evaluation waren insgesamt 37 Experteninterviews mit verschiedenen Akteuren im Bereich Medizintechnik geplant, von denen 33 umgesetzt werden konnten.

- Gruppe 1: Geförderte (Teil-)Projektleitungen
- Gruppe 2: Nicht geförderte Expertinnen und Experten aus den Bereichen Wissenschaft, Wirtschaft und Klinik
- Gruppe 3: Weitere Stakeholder aus dem Bereich Investition, Interessensverbände, Hersteller und Regulatorik

Die Interviews wurden im Januar und Februar 2023 geführt. In Gruppe 1 wurden 13 Interviews mit geförderten Teilprojektleitungen geführt. Es wurde zudem darauf geachtet, Zuwendungsempfänger aus möglichst vielen verschiedenen Förderrichtlinien zu befragen. In Gruppe 2 im Bereich Wissenschaft, Wirtschaft und Klinik konnten acht Interviews umgesetzt werden. Für Gruppe 3 konnten zwölf Stakeholder für die Interviews gewonnen werden. Über alle Gruppen hinweg konnten insgesamt elf Gespräche mit KMU, eins mit einem größeren Hersteller, fünf mit Verbandsvertretern, vier mit Investoren, fünf mit Forschungseinrichtungen, drei mit Kliniken, drei mit Vertretern aus dem Bereich Regulatorik (TÜV, BfArM und Experte für Zulassungsfragen bei einem Hersteller) und eins mit einer Förderinstitution geführt werden.

4 Ergebnisse der Online-Umfragen und Förderdatenanalyse

4.1 Input

4.1.1 Fördermaßnahmen

Ab Veröffentlichung des Fachprogramms Medizintechnik am 31. Mai 2016 wurden insgesamt 13 Förderrichtlinien bekanntgemacht, die dieser Zwischenevaluierung der Aufbau- und Mobilisierungsphase des Fachprogramms (2017 bis 2021) zugrunde gelegt wurden. Einige Förderrichtlinien wurden mehrfach in aufeinanderfolgenden Förderrunden ausgeschrieben. Eine Übersicht über alle Förderrichtlinien und Förderrunden ist in Tabelle 1 dargestellt.

Neben den Förderrichtlinien wurden begleitende Maßnahmen umgesetzt. Dazu gehören Informationsveranstaltungen durch den Projektträger, Messeauftritte mit Informationsangebot für potenzielle Anwendungsempfänger und die Medizintechnik-Community sowie die Informations-Webseite *Nationale Informationsplattform Medizintechnik* (bis 31.12.2018) und das Community-Portal *Medtec Online* (seit Ende 2020 verfügbar). Als Ergebnis des Nationalen Strategieprozesses „Innovationen in der Medizintechnik“ verfolgte die *Informationsplattform Medizintechnik* das Ziel, Informationen zu branchenrelevanten Themen zur Verfügung zu stellen (z. B. Datenschutz, Regulatorik, Marktzugang). Im Rahmen des Folgeauftrags wurde die Informationsplattform zu einem Community-Portal für die Medizintechnik weiterentwickelt, um über die Informationsfunktion hinaus zusätzlich Möglichkeiten zum Austausch und zur Kooperation der Medizintechnik-Community zu bieten (z. B. in Arbeitsgruppen) und die Vernetzung zwischen verschiedenen Stakeholdern aus Industrie, Forschung und Klinik zu fördern.

Tabelle 1. Übersicht über die Förderrichtlinien, deren Förderrunden und das Veröffentlichungs- bzw. Änderungsdatum

Förderrichtlinie	Förderrunden	Veröffentlichungsdatum
KMU-innovativ Medizintechnik	XI	21.06.2016
	XII	21.01.2017 (Änderung)
	XIII	21.01.2017 (Änderung)
	XIV	21.01.2017 (Änderung)
	XV	27.07.2018 (Änderung)
	XVI	27.07.2018 (Änderung)
	XVII	27.07.2018 (Änderung)
	XVIII	27.07.2018 (Änderung)
	XIX	27.07.2018 (Änderung)
	XX	27.07.2018 (Änderung)
Medizintechnik für eine digitale Versorgung	II	06.07.2016
	III	08.05.2020 (Änderung)
Neue Therapieoptionen für chronische Erkrankungen		29.08.2016
Individualisierte Medizintechnik	II	01.12.2016
Medizintechnik für eine kindgerechte Versorgung	I	17.05.2017
	II	19.10.2018 (Änderung)
Mobile medizintechnische Lösungen		02.06.2017
Klinische Evidenz	I (Pilot)	16.06.2017
	II	17.07.2018 (Änderung) 03.03.2021 (Änderung)
Medizintechnik für chronische Schmerzen		15.09.2017
Bildgeführte Interventionen		23.10.2017
Medizintechnik für nosokomialer Infektionen		28.08.2018
Industrie-in-Klinik-Plattform	II	02.10.2019 01.02.2021 (Änderung)
Medizintechnik für psychische und neurologische Erkrankungen		05.09.2019
Medizintechnik für epidemische Infektionen		08.07.2020

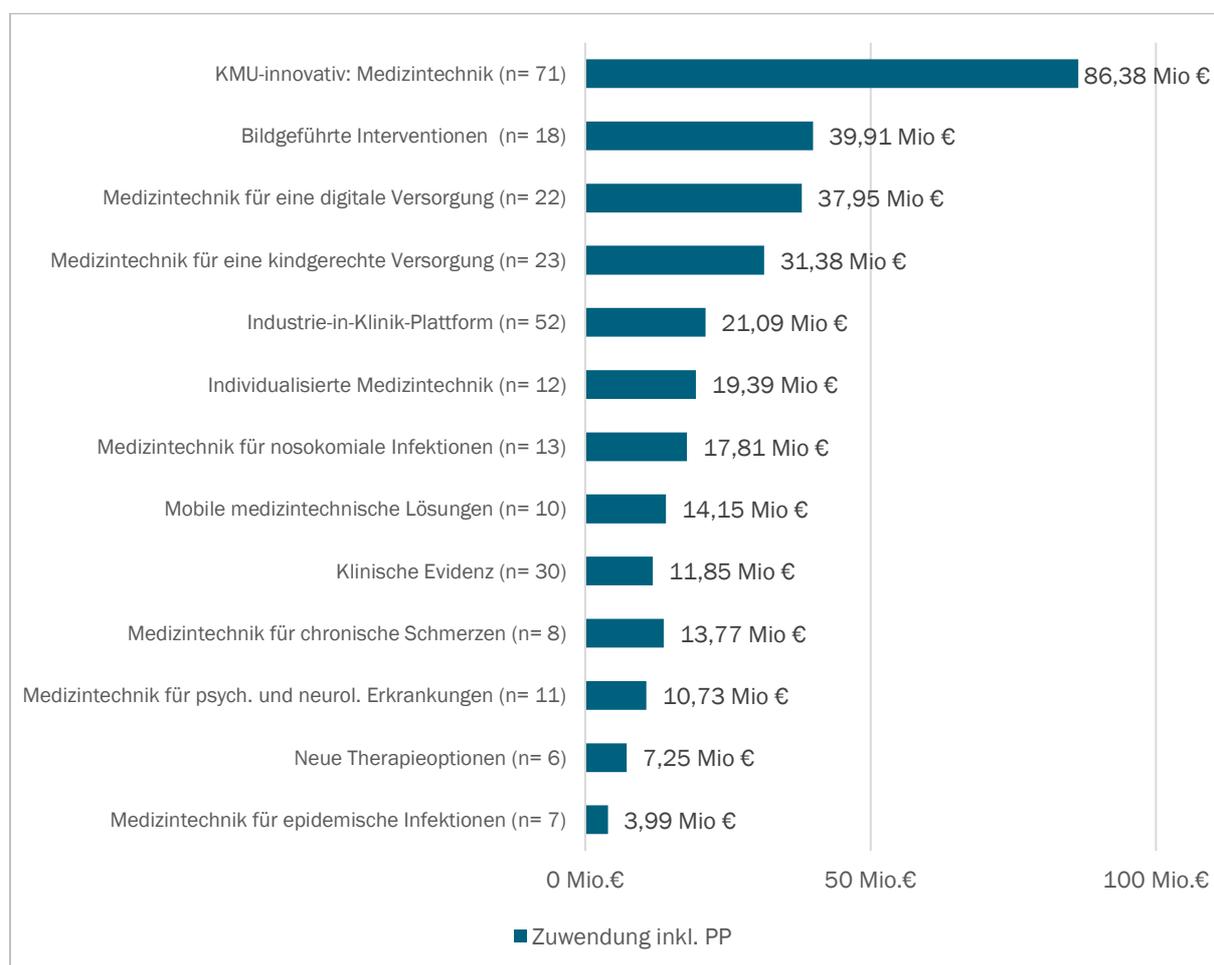
4.1.2 Ressourceneinsatz

Der Ressourceneinsatz setzt sich aus dem operativen und administrativen Mitteleinsatz des Fachprogramms zusammen. Der administrative Ressourceneinsatz umfasst den Personaleinsatz im BMBF und beim Projektträger. Als operativer Ressourceneinsatz werden die bewilligten und ausgezahlten Fördermittel ausgewertet.

Operative Mittel

Von 1.1.2017 bis 31.12.2021 wurden im Rahmen des Fachprogramm Medizintechnik insgesamt 283 Projekte (Verbundprojekte und Einzelvorhaben) in Höhe von 315,635 Mio. € (Zuwendungssumme inklusive Projektpauschale) bewilligt. In Abbildung 6 ist das Fördervolumen pro Förderrichtlinie dargestellt. In der Förderrichtlinie *KMU-innovativ: Medizintechnik* wurden bei zehn betrachteten Förderrunden die größte Anzahl an Projekten gefördert (n = 71) und das höchste Budget von insgesamt 86,376 Mio. € bewilligt.

Abbildung 6. Bewilligte Zuwendungsmittel je Förderrichtlinie von 2017 bis 2021

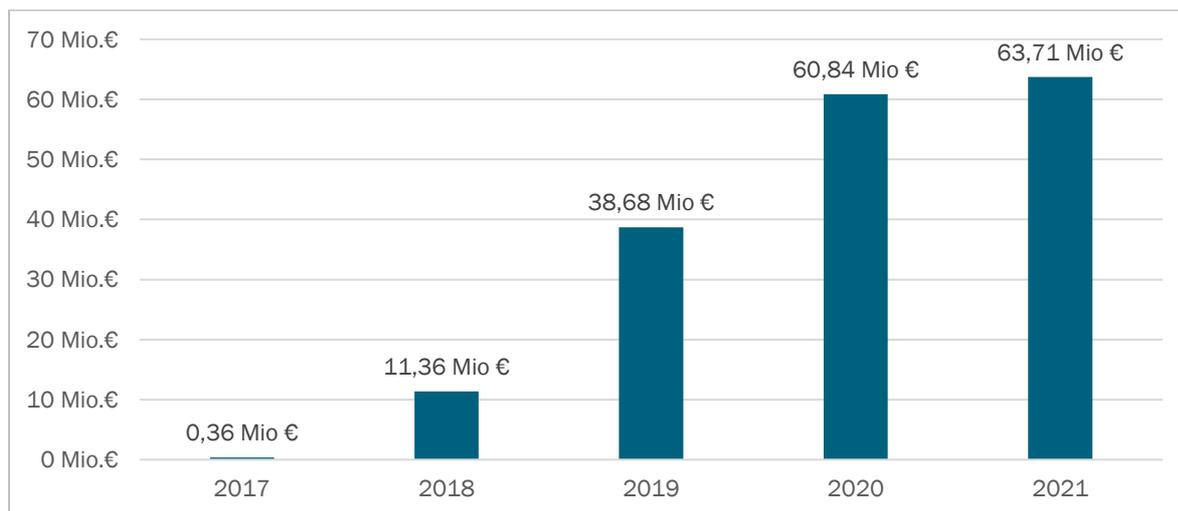


Anmerkung. Die Zuwendungsmittel pro Förderrichtlinie umfassen alle bewilligten Mittel von 2017 bis 2021 (Zuwendungssumme inklusive Projektpauschale). n = Anzahl an bewilligten Projekten (Verbundprojekte und Einzelprojekte) pro Förderrichtlinie. Insgesamt wurden 283 Projekte gefördert. Quelle: Förderdaten.

Von den bewilligten Mitteln wurden bis Ende 2021 insgesamt 174,941 Mio. € ausgezahlt (Abbildung 7). Die Differenz zwischen bewilligten und ausgezahlten Mitteln ergibt sich daraus, dass ein Großteil der bewilligten, in der Regel mehrjährigen Projekte bis Ende 2021 nicht abgeschlossen waren und somit noch Anspruch auf Förderung über das Jahr 2021 hinaus hatten.

Neben den Ausgaben für Projektzuwendungen wurden 2017 bis 2021 weitere begleitende Maßnahmen in Höhe von 7,462 Mio. € umgesetzt. Darunter fallen u. a. der Aufbau und Betrieb der Onlineangebote (*Nationale Informationsplattform Medizintechnik, Medtec Online*), Informationsveranstaltungen des Projektträgers zu Fördermaßnahmen und Messeauftritte, die vom Projektträger im Auftrag des BMBF durchgeführt wurden. Gemäß Abbildung 7 zeigt sich ein eher langsamer Hochlauf der Projektförderung zum Fachprogramm Medizintechnik mit sprunghaften Anstiegen beim Mittelabfluss zwischen 2017 und 2020.

Abbildung 7. Mittelabfluss an die zwischen 1.1.2017 und 31.12.2021 im Fachprogramm Medizintechnik bewilligten 283 Projekte



Anmerkung. Der Mittelabfluss beschreibt die Zuwendungsmittel, die von 2017 bis 2021 an die 283 geförderten Projekte bzw. 818 Zuwendungsempfänger ausgezahlt wurden. Quelle: Förderdaten.

Administrative Mittel

Aufseiten des BMBF und des Projektträgers wurden von 2017 bis 2021 für die Verwaltung des Fachprogramms Medizintechnik 10,393 Mio. € eingesetzt.

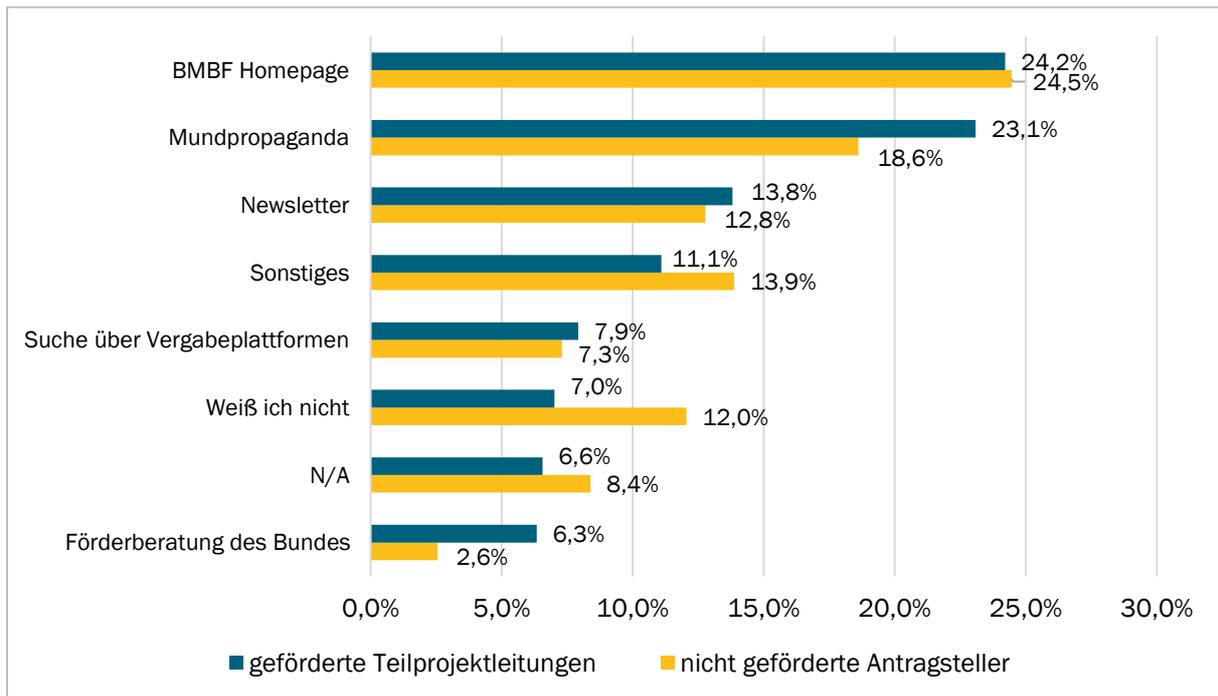
4.2 Output

4.2.1 Sichtbarkeit des Fachprogramms Medizintechnik in der Zielgruppe

Fragestellung: Aus welchen Quellen erfahren potenzielle Zuwendungsempfänger von der Förderung durch das Fachprogramm Medizintechnik? Wie ist die öffentliche Sichtbarkeit des Fachprogramms?

Der Großteil der Befragten (Online-Umfrage unter geförderten Teilprojektleitungen und nicht geförderten Skizzeneinreichern) gab an, vom Fachprogramm Medizintechnik bzw. von den Förderrichtlinien über die BMBF-Homepage oder über Mundpropaganda aus dem eigenen Netzwerk erfahren zu haben (Abbildung 8). Am seltensten erfolgte die Kenntnisnahme über die Förderberatung des Bundes.

Abbildung 8. Sichtbarkeit des Fachprogramms Medizintechnik



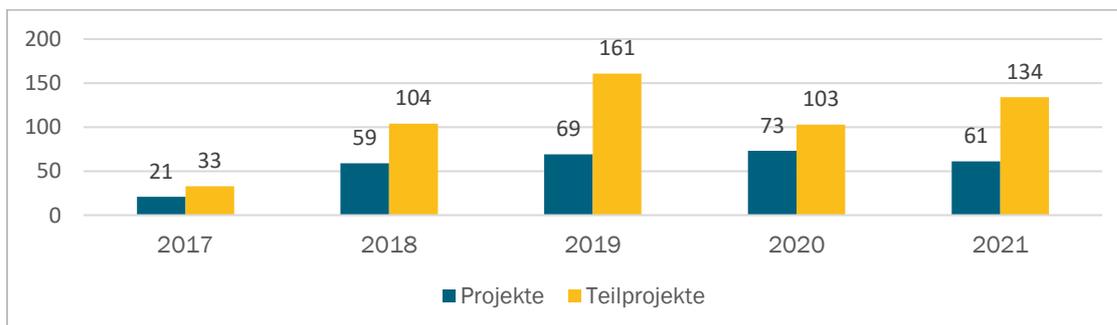
Anmerkung. Angabe, über welche Quellen die Befragten von der Förderung durch das Fachprogramm Medizintechnik erfahren haben. N/A = keine Angabe. Quelle: Online-Umfrage der geförderten Teilprojektleitungen (n = 332; dunkelblau) und nicht geförderten Skizzeneinreicher (n = 274; gelb).

4.2.2 Eingereichte Projektskizzen

Fragestellung: Wie ist die Resonanz auf die bisher veröffentlichten Förderrichtlinien zum Fachprogramm Medizintechnik zu bewerten?

Seit dem Start des Fachprogramm Medizintechnik gab es eine große Resonanz auf die Förderungen, die mit den Jahren und der steigenden Anzahl an Förderrichtlinien zugenommen hat (Abbildung 9).

Abbildung 9. Anzahl der neu geförderten Projekte und Teilprojekte pro Jahr



Anmerkung. Projekte setzen sich aus Verbundprojekten und Einzelvorhaben zusammen (n = 283; gelb). Teilprojekte umfassen alle Einzelvorhaben sowie alle Teilprojekte innerhalb eines Verbundprojekts (n = 818; dunkelblau). Quelle: Förderdaten.

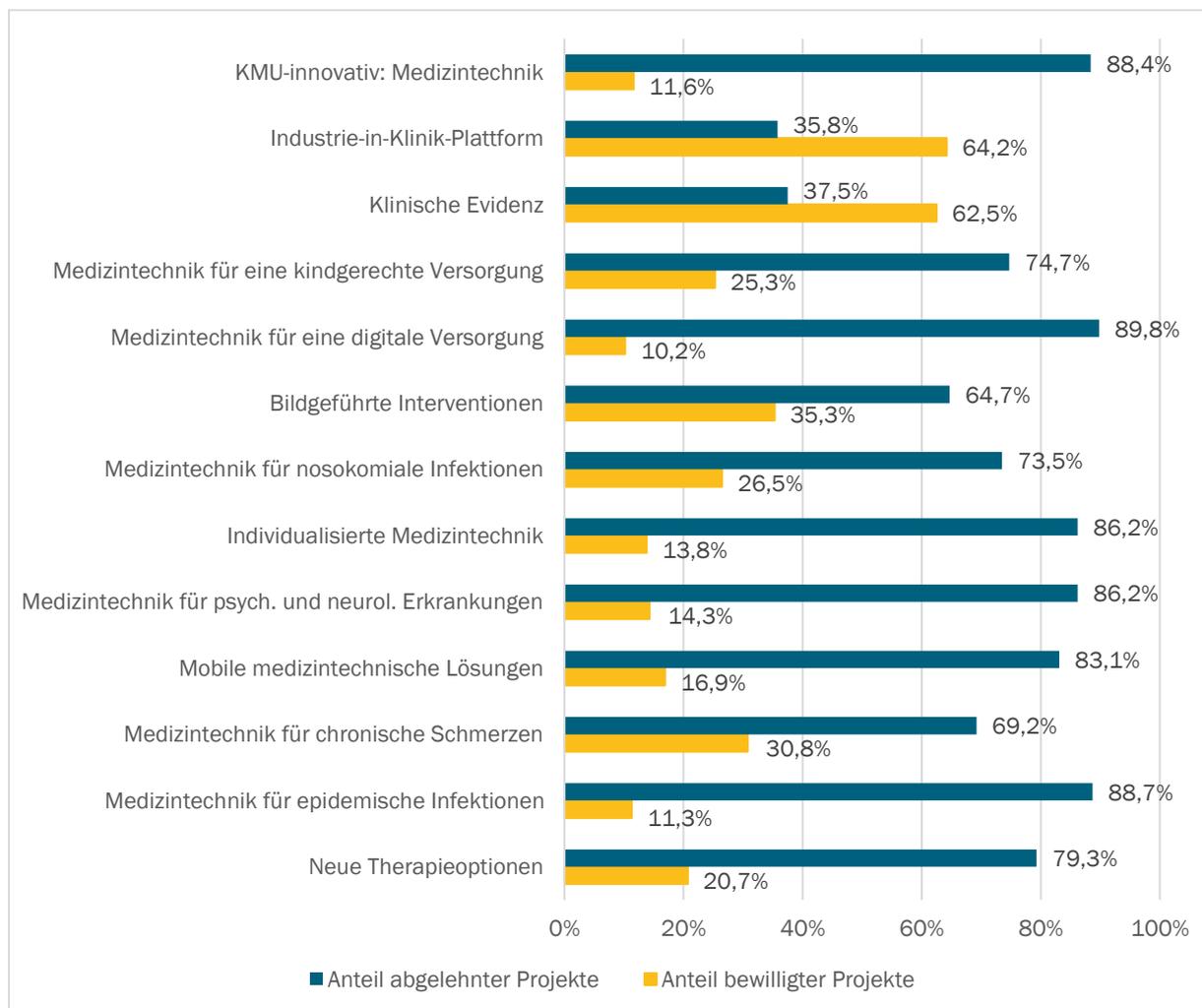
Von Anfang 2017 bis Ende 2021 wurden 1.517 Projektskizzen bei den 13 Förderrichtlinien des Fachprogramms Medizintechnik eingereicht. Von den Projektskizzen wurden 1.218 abgelehnt. 299 Skizzen erhielten hingegen eine Förderzusage. Unter den 299 waren 16 Projekte, deren Skizzen zwar zur Förderung

ausgewählt, jedoch aus unterschiedlichen Gründen bis Ende 2021 nicht final bewilligt wurde (z. B. aufgrund mangelnder Bonität oder wegen Rückzug des Skizzeneinreichers). Damit wurden von Anfang 2017 bis Ende 2021 insgesamt 283 Projekte (Verbundprojekte und Einzelvorhaben) bewilligt, die sich in 818 Teilprojekte aufgliedern (Abbildung 9). Die 818 Teilprojekte setzen sich aus den Teilprojekten innerhalb eines Verbundprojekts und den Einzelvorhaben zusammen.

In Abbildung 10 ist die Aufteilung der bewilligten und abgelehnten Projekte auf die 13 Förderrichtlinien dargestellt. Die Auswahlquote über alle Förderrichtlinien liegt bei 18,7 %.¹ An zwei Förderrichtlinien war das Interesse besonders ausgeprägt. Bei den zwei Förderrunden der Förderrichtlinie *Medizintechnik für eine digitale Versorgung* wurden insgesamt 215 Projektskizzen eingereicht, jedoch nur 22 (10,2 %) bis Ende 2021 angenommen. Die Förderrichtlinie *KMU-innovativ: Medizintechnik* wies in den zehn betrachteten Förderrunden insgesamt 611 eingereichte Skizzen auf, von denen bis Ende 2021 71 (11,6 %) bewilligt wurden. Damit liegt die Auswahlquote in diesen beiden Förderrichtlinien unterhalb des Durchschnitts von 18,7 %. Dennoch wurden absolut am meisten Projekte in der Förderrichtlinie *KMU-innovativ: Medizintechnik* bewilligt.

Die hohe Anzahl eingereicherter Skizzen in diesen beiden Förderrichtlinien liegt einerseits daran, dass mehrere Förderrunden veröffentlicht wurden (zehn Förderrunden in *KMU-innovativ Medizintechnik* und zwei Förderrunden in *Medizintechnik für eine digitale Versorgung*). Das große Interesse könnte außerdem damit zusammenhängen, dass die Förderrichtlinien größtenteils themenoffen gehalten sind. Der Schwerpunkt bei *KMU-innovativ: Medizintechnik* liegt v.a. in der Förderung von KMU unabhängig von einem spezifischen Versorgungskontext. Bei der Förderrichtlinie *Medizintechnik für eine digitale Versorgung* steht ebenfalls keine spezifische Erkrankung im Vordergrund, sondern die Entwicklung digitaler Lösungen. Die Förderrichtlinie zielt darauf ab, die Zusammenarbeit verschiedener Partner (z. B. Hersteller und Klinik) zur Entwicklung digitaler Medizinprodukte für Diagnostik, Therapie und Therapieunterstützung im Gesundheitsbereich zu stärken. Andere Förderrichtlinien wie *Mobile medizintechnische Lösungen*, *Bildgeführte Interventionen* oder *Medizintechnik für chronische Schmerzen* sind deutlich spezifischer ausgerichtet, so dass weniger Innovationen für die Förderung in Frage kommen als bei themenoffeneren Schwerpunkten. Entsprechend sind in diesen Förderrichtlinien weniger eingereichte Skizzen zu erwarten. Die hohe Anzahl eingereicherter Skizzen bei *Medizintechnik für eine digitale Versorgung* lässt sich zudem mit dem steigenden Digitalisierungstrend der letzten Jahre erklären.

¹ Es sind alle Projekte berücksichtigt, die bis Ende 2021 final bewilligt wurden, wobei in den Auswahl Sitzungen noch weitere Projekte ausgewählt wurden, für die die Projektvorschläge aber bis Ende 2021 noch nicht vollständig ausgearbeitet waren oder die Bewilligung noch aussteht.

Abbildung 10. Anteil abgelehnter Projekte und bis Ende 2021 bewilligter Projekte pro Förderrichtlinie

Anmerkung. Es wurden insgesamt 283 Projekte im Zeitraum 1.1.2017 bis 31.12.2021 bewilligt. Die Zahlen repräsentieren den prozentualen Anteil. Quelle: Förderdaten.

4.2.3 Fördervolumen der im Evaluationszeitraum bewilligten Projekte

Für die 283 Projekte (Verbundprojekte und Einzelvorhaben) wurden insgesamt 315,635 Mio. € an Zuwendungen (inklusive Projektpauschale) bewilligt. Die durchschnittliche bewilligte Zuwendungssumme pro Projekt liegt bei 1,115 Mio. €. Auf Ebene der 818 Teilprojekte beträgt die durchschnittliche Zuwendungssumme hingegen 385.862 € pro Teilprojekt bzw. Zuwendungsempfänger. Da das Fachprogramm Medizintechnik keine Vollfinanzierung umsetzt, umfasst die Zuwendungssumme jeweils nur einen Anteil des Gesamtprojektvolumens. Die durchschnittliche Förderquote auf Projektebene (Verbundprojekte und Einzelvorhaben) liegt bei 71 % (Tabelle 2). Das bedeutet, dass durchschnittlich 71 % der anfallenden Aufwendungen in einem Projekt vom Fachprogramm Medizintechnik übernommen werden.

Tabelle 2. Projektvolumen, Zuwendungssumme und Förderquote auf verschiedenen Projektebenen

	Projektvolumen gesamt	Zuwendungssumme gesamt	Durchschnittliches Projektvolumen	Durchschnittliche Zuwendungssumme	Förderquote
Projekte (n = 283)	442.885.106 €	315.635.321 €	1.564.965 €	1.115.319 €	71 %
Verbundprojekte (n = 221)	409.570.697 €	294.859.698 €	1.853.261 €	1.334.207 €	72 %
Einzelvorhaben (n = 62)	33.314.409 €	20.775.623 €	537.329 €	335.091 €	62 %
Teilprojekte (n = 818)	442.885.106 €	315.635.321 €	442.885.106 €	385.862 €	71 %

Anmerkung. Die Zahlen sind gerundet ohne Nachkommastellen. Die Werte zum Projektvolumen und zu den Zuwendungssummen inkludieren jeweils die Projektpauschale. Projekte bestehen aus Einzelvorhaben und Verbundprojekten (n = 283). Teilprojekte bestehen aus Einzelvorhaben und den einzelnen Teilprojekten der Verbundprojekte (n = 818).

4.2.4 Art der geförderten Projekte und Projektlaufzeit

Bei 221 (78,1 %) der geförderten Projekte handelt es sich um Verbundprojekte mit mehreren Projektpartnern, während die restlichen 62 (21,9 %) Einzelvorhaben darstellen. Durch die Verbundprojekte schlüsseln sich die 283 geförderten Projekte in 818 Teilprojekte (Einzelvorhaben und Teilprojekte der Verbundpartner) bzw. Zuwendungsempfänger auf. Die durchschnittliche Projektlaufzeit liegt bei 36,8 Monaten bzw. rund drei Jahren.

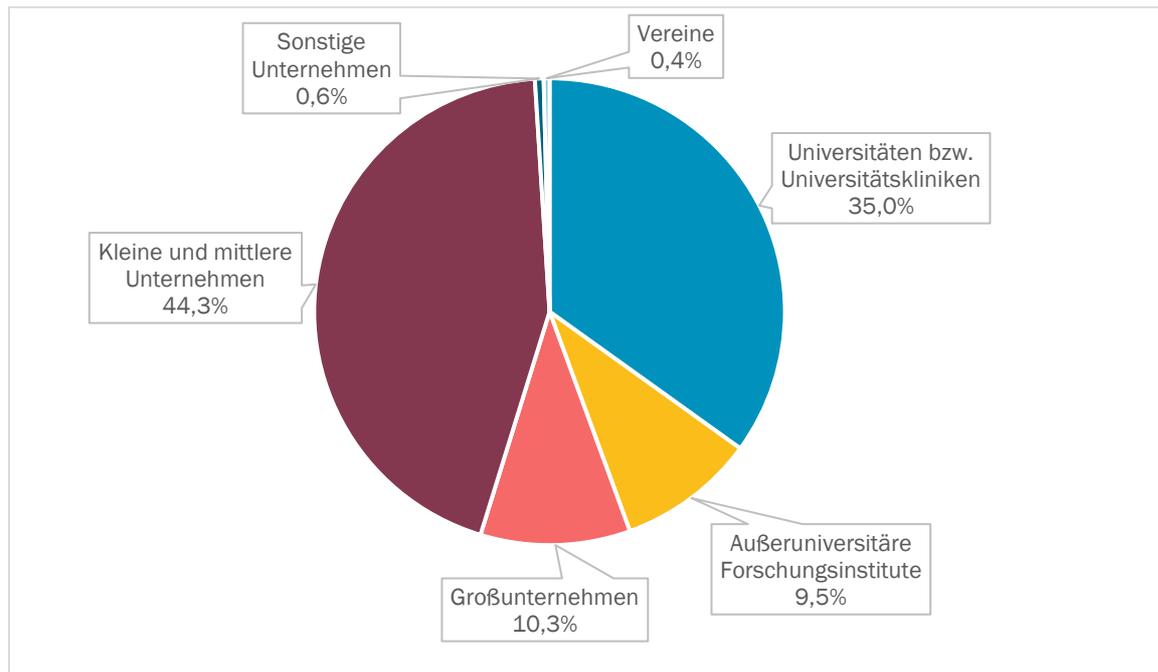
4.2.5 Zuwendungsempfänger

Die durch das Fachprogramm Medizintechnik geförderten 283 Projekte (Einzelvorhaben und Verbundprojekte) wurden von 818 Zuwendungsempfängern bzw. in 818 Teilprojekten umgesetzt. Unter den 818 Zuwendungsempfängern befinden sich unterschiedliche Unternehmen und Institutionen aus dem privaten und öffentlichen Bereich (Abbildung 11). Über die Hälfte (55,2 %) der 818 Zuwendungsempfänger sind Unternehmen (KMU, Großunternehmen oder sonstiges Unternehmen). Die restlichen Zuwendungsempfänger bestehen überwiegend (44,5 %) aus öffentlichen Forschungseinrichtungen (Universitäten bzw. Universitätskliniken und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen).

Fragestellung: *Wie stark sind kleine und mittlere Unternehmen (KMU) in der Projektförderung zum Fachprogramm Medizintechnik vertreten?*

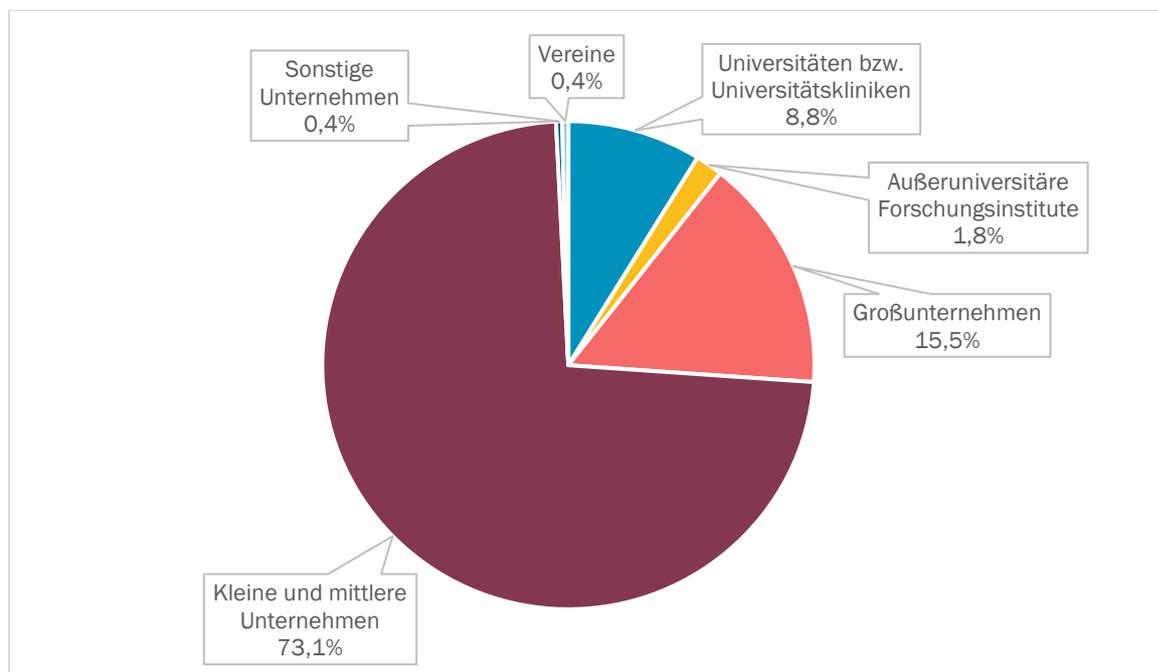
KMU (EU-Definition) sind im Förderzeitraum 2017-2021 stark in der Projektförderung vertreten. Der überwiegende Teil der 283 Projekte wurde von KMU (n = 207; 73,1 %) initiiert und geleitet (Abbildung 12). Bei weiteren 15,5 % übernahmen Großunternehmen die Projektleitung. Die restlichen 11,4 % der Projekte wurden von Universitäten bzw. Universitätskliniken (n = 25; 8,8 %), außeruniversitären Forschungseinrichtungen (n = 5; 1,8 %), sonstigen Unternehmen (n = 1; 0,4 %) und Vereinen (n = 1; 0,4 %) geleitet. KMU waren nicht nur in gesamtleitender Rolle vertreten, sondern auch als Projektpartner innerhalb eines Verbunds. Auf Ebene aller Zuwendungsempfänger (Verbundleiter und Teilprojektleiter), fällt der KMU-Anteil geringer aus, da Hochschulen und andere Forschungseinrichtungen stärker vertreten sind. Über alle 818 Zuwendungsempfänger hinweg machten KMU 44,3 % aus und waren damit die größte Gruppe (Abbildung 11).

Abbildung 11. Anteil der verschiedenen Zuwendungsempfänger an allen 818 Teilprojekten



Anmerkung. KMU nach EU-Definition. Teilprojekte umfassen alle Einzelvorhaben und alle Teilprojekte innerhalb eines Verbunds. Quelle: Förderdaten ($n = 818$).

Abbildung 12. Anteil der verschiedenen Zuwendungsempfänger an allen 283 Projektleitungen



Anmerkung. KMU nach EU-Definition. Projektleitungen umfassen die Leitungen von Einzelvorhaben und von Verbundprojekten. Quelle: Förderdaten ($n = 283$).

Fragestellung: *Wie ist die Beteiligung der Kliniken im Fachprogramm Medizintechnik einzuschätzen?*

Aus den Förderdaten wird ersichtlich, dass Universitäten und Universitätskliniken mehr als ein Drittel (35 %) aller 818 Zuwendungsempfänger ausmachen. Da die Förderdaten nicht weiter differenzieren, wurden ergänzend die Befragungsdaten herangezogen. Unter den 332 Zuwendungsempfängern, die an der Online-

Befragung teilgenommen haben, ordneten sich 16,3 % Kliniken zu. Vor dem Hintergrund der Bedeutung von Kliniken für die Durchführung von Studien oder für die Einbeziehung der späteren Anwenderinnen und Anwender machen Kliniken offenbar einen eher kleinen Anteil an der Gesamtförderung aus. Wünschenswert wäre hier eine Optimierung der Datenbasis zu Zuwendungsempfängern für zukünftige Auswertungen.

Fragestellung: *Inwieweit ist es gelungen, mit der Projektförderung zum Fachprogramm Medizintechnik neue Interessenten (Ersteinreicher, Start-ups/junge Unternehmen) zu erreichen?*

Es konnten sowohl Start-ups als auch Ersteinreicher mit der Projektförderung des Fachprogramms erreicht werden. Da die Förderdaten keinen Aufschluss über die Beteiligung von Start-Ups liefern, wurde die Online-Befragung zur Beantwortung der Fragestellung herangezogen. Von den 332 Teilprojektleitungen, die sich an der Onlinebefragung beteiligten, ordneten 22 ihr Unternehmen als Start-up ein, so dass ca. 6,6 % der Teilprojekte von Start-ups umgesetzt wurden. Zudem reichten 29,2 % der Befragten zum ersten Mal einen Vollantrag ein (Ersteinreicher). Aus den Förderdaten wird weiterhin ersichtlich, dass 142 (17,3 %) der 818 Zuwendungsempfänger/Teilprojektleitungen an mind. einem weiteren durch das Fachprogramm Medizintechnik geförderten Projekt beteiligt waren, d.h. eine weitere Förderung erhielten.

4.2.6 Regionale Reichweite der Förderung

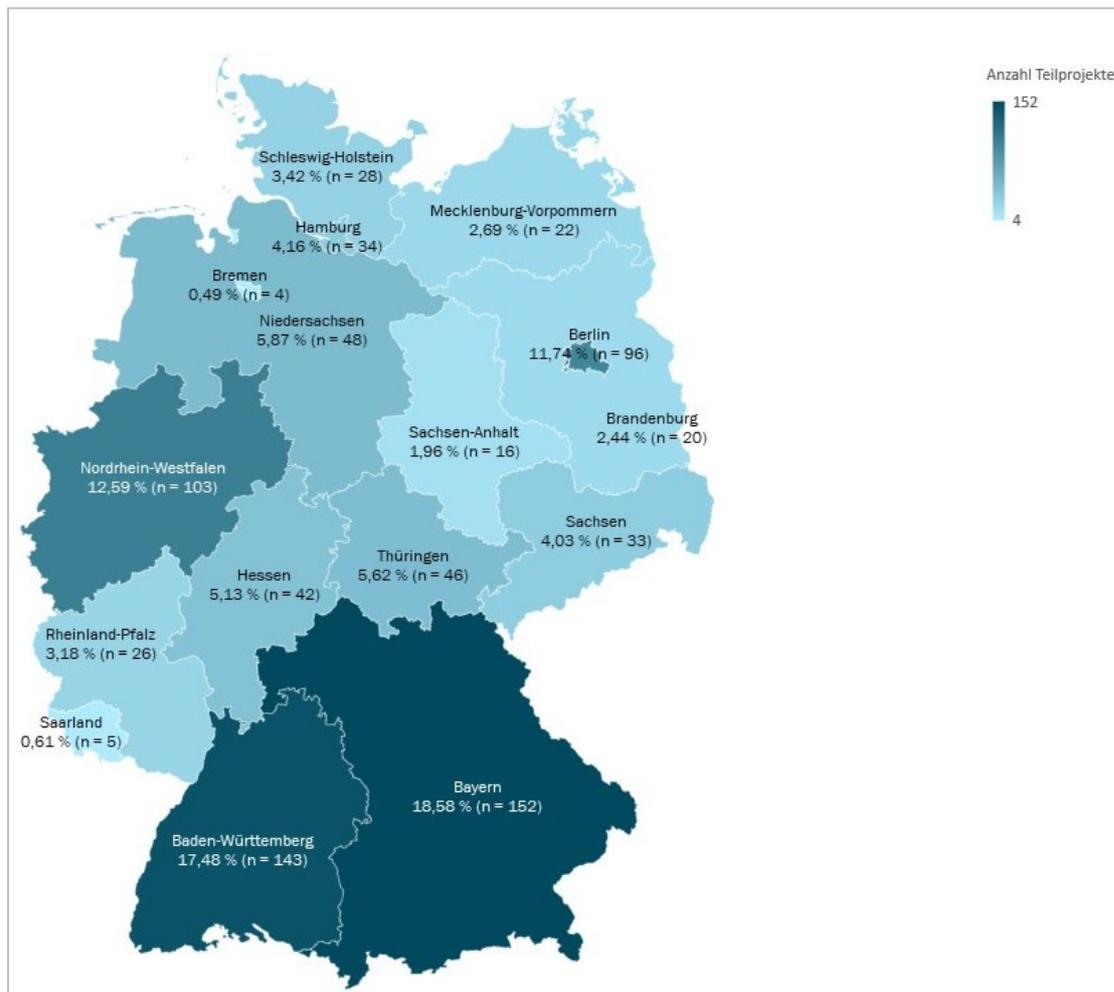
Fragestellung: *Wie ist die regionale Reichweite der Forschungs- und Innovationsförderung zum Fachprogramm Medizintechnik einzuschätzen?*

Die regionale Reichweite der Förderungen des Fachprogramms Medizintechnik entspricht annähernd der Größe und Wirtschaftskraft der Bundesländer und ist demnach als angemessen einzuschätzen. Sie deckt sich zudem mit den sogenannten Medizintechnik-Clustern, regionalen Ballungsräumen von Medizintechnik-Unternehmen.

Geografisch lassen sich die meisten geförderten Teilprojekte im Bundesland Bayern verorten ($n = 152$; 18,6 %), wo u. a. das *Medical Valley* und des *Forum Medtech PHARMA* liegen, gefolgt von Baden-Württemberg ($n = 143$; 17,5 %), Heimat mehrerer Medizintechnik-Cluster wie *BioRegio STERN*, den *Medical Mountains* und *BioLago*. Somit waren die meisten Teilprojekte in Süddeutschland angesiedelt. An dritter und vierter Stelle stehen Nordrhein-Westfalen ($n = 103$; 12,6 %), das ebenfalls als Ballungsgebiet im Bereich Medizintechnik gilt und Berlin ($n = 96$; 11,7 %). Berlin nimmt eine Sonderrolle bei der regionalen Verteilung ein, da es mit ca. 3,6 Mio. Einwohner zu den kleineren Bundesländern zählt. Dennoch gehört die Hauptstadt mit dem Beinamen *HealthCapital BERLIN BRANDENBURG* zu den führenden Medizintechnikstandorten in Europa mit rund 350 Medizintechnikunternehmen darunter viele im Bereich Digitalisierung und Digital Health und vielfältigen wissenschaftlichen Einrichtungen als Kooperationspartner für Forschung und Entwicklung (Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie GmbH).

Mit Anteilen von 5,9 % bis 2,0 % wurden deutlich weniger Teilprojekte in Niedersachsen, Thüringen, Hessen, Schleswig-Holstein, Hamburg, Sachsen, Rheinland-Pfalz, Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg und Sachsen-Anhalt umgesetzt. Den geringsten Anteil unter den Teilprojekten machten die Bundesländer Saarland (0,6 %) und Bremen (0,5 %) aus (Abbildung 13). Die regionale Verteilung der Teilprojekte spiegelt einerseits die Größe bzw. Einwohnerzahl der Bundesländer (Statista, 2023a) und andererseits auch die Wirtschaftskraft der Bundesländer wider (Statista, 2023b). In den kleinsten Bundesländern (Saarland und Bremen) mit dem geringsten Bruttoinlandsprodukt (BIP) sind die wenigsten Projekte zu verorten. In den größten und wirtschaftsstärksten Bundesländern (Nordrhein-Westfalen, Bayern, Baden-Württemberg) werden hingegen die meisten Projekte umgesetzt.

Abbildung 13. Geografische Verortung der Teilprojekte nach Bundesländern



Anmerkung. Dargestellt ist die Anzahl an Teilprojekten (Einzelvorhaben und Teilvorhaben innerhalb eines Verbunds) pro Bundesland prozentual und in absoluten Zahlen (n). Quelle: Förderdaten (n = 818).

4.2.7 Inanspruchnahme der begleitenden Fördermaßnahmen

Neben den Förderrichtlinien wurden weitere begleitende Fördermaßnahmen bzw. begleitende Instrumente eingesetzt. Darunter fallen Informationsangebote wie die Webseite *Nationale Informationsplattform Medizintechnik* (bis 2018) sowie Maßnahmen der Fachkommunikation, um potenzielle Interessentinnen und Interessenten über die Fördermöglichkeiten durch das Fachprogramm zu informieren, Informationen im Bereich Medizintechnik-Entwicklung und Zulassung zu vermitteln und Vernetzung zwischen Akteuren der Branche zu fördern (z. B. Informationsveranstaltungen und Messeauftritte).

Seit Ende 2020 setzt das BMBF den Fokus zudem mehr auf Vernetzung zwischen Akteuren der Branche durch die Einrichtung des Community-Portals *Medtec Online*. Das Portal bietet neben strukturiertem Fachwissen auch Informationen über anstehende Konferenzen, Messen und Veranstaltungen und ermöglicht es den Nutzerinnen und Nutzern, Gelegenheiten für Netzwerkbildung zu finden. Zudem bietet das Portal registrierten Nutzerinnen und Nutzern über Foren und integriertes Webconferencing die Möglichkeit, sich direkt mit anderen Innovatoren aus Wissenschaft und Wirtschaft zu vernetzen, Diskussionen zu führen oder sich in Arbeitskreisen zu fachspezifischen Themen zu beteiligen. Darüber hinaus haben Unternehmen die Möglichkeit sich vorzustellen und damit potenzielle Kunden oder Forschungspartner anzusprechen.

In der Online-Umfrage der geförderten Teilprojektleitungen wurde die Inanspruchnahme der unterstützenden Maßnahmen erfragt. Die Teilprojektleitungen wurden zudem darum gebeten, einzuschätzen, wie hilfreich sie die Maßnahmen im Falle der Inanspruchnahme empfanden. Die Ergebnisse sind in Tabelle 3 dargestellt. Am häufigsten wurden die Informationsveranstaltungen des Projektträgers zu einzelnen Förderrichtlinien in Anspruch genommen (49,7 %). Sie wurden zudem überwiegend als hilfreich oder eher hilfreich wahrgenommen (91,5 %). Messeauftritte wurden von 20,8 % der Befragten wahrgenommen. Sie wurden ebenfalls überwiegend als hilfreich oder eher hilfreich bewertet (72,4 %)

Tabelle 3. Inanspruchnahme der unterstützenden Fördermaßnahmen und ihre Bewertung

Unterstützungsangebote	Inanspruchnahme	nicht hilfreich	eher nicht hilfreich	eher hilfreich	hilfreich
Informationsveranstaltungen des Projektträgers	165 (49,7 %)	3 (1,8 %)	11 (6,7 %)	80 (48,5 %)	71 (43,0 %)
Messeauftritte z. B. DMEA oder MEDICA	69 (20,8 %)	9 (13,0 %)	10 (14,5 %)	27 (39,1 %)	23 (33,3 %)
Nationale Informationsplattform Medizintechnik (bis 31.12.2018)	24 (7,2 %)	4 (16,7 %)	3 (12,5 %)	13 (54,2 %)	4 (16,7 %)
Nationales Community-Portal Medtec Online seit Ende 2020)	18 (5,4 %)	6 (33,3 %)	3 (16,7 %)	7 (38,9 %)	2 (11,1 %)

Anmerkung. Quelle: Online-Umfrage der geförderten Teilprojektleitungen ($n = 332$).

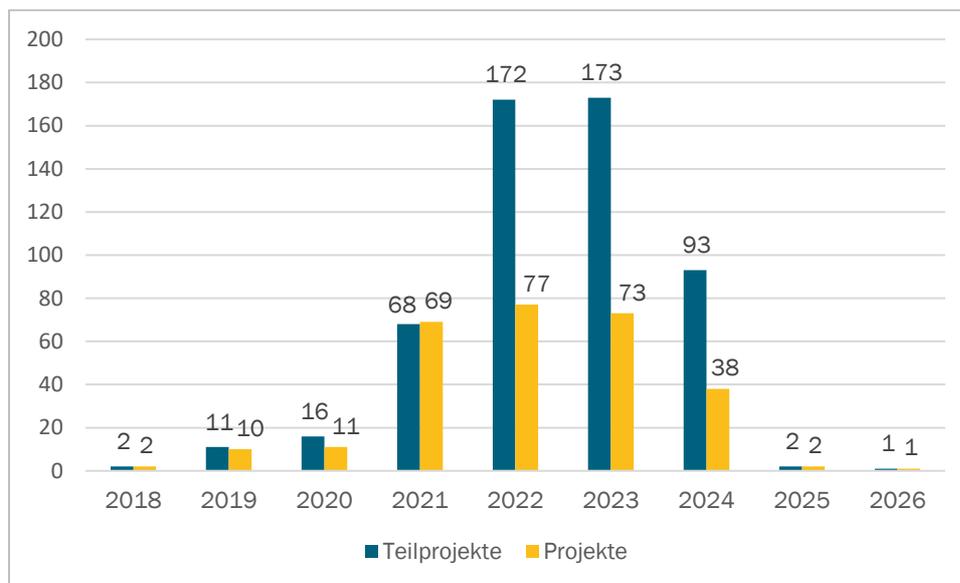
Die *Nationale Informationsplattform Medizintechnik* und das *Community-Portal Medtec Online* wurden jeweils von weniger als 10 % der 332 Teilprojektleitungen, die an der Online-Befragung teilnahmen, genutzt. Die *Nationale Informationsplattform* wurde von den befragten Zuwendungsempfängern überwiegend positiv (hilfreich oder eher hilfreich) bewertet (70,9 %). Die 18 Personen (5,4 %) aus der Online-Befragung, die das *Community-Portals Medtec Online* genutzt hatten, bewerteten das Portal etwas weniger hilfreich (50 % positives Feedback). Ursächlich könnten hierfür ein noch zu steigender Bekanntheitsgrad des *Community-Portals Medtec Online* sein, das erst seit Ende 2020 online ist.

4.3 Outcome

4.3.1 Erreichung der programmatischen Erfolgskriterien

Fragestellung: *Wie hoch ist der Zielerreichungsgrad in den programmatischen Erfolgskriterien nach Ablauf der Aufbau- und Mobilisierungsphase Ende 2021? Sollten Zielwerte ggf. angepasst werden, um weiter motivierend zu wirken?*

In den folgenden Abschnitten wird der Zielerreichungsgrad der programmatischen Erfolgskriterien beschrieben. Die Ergebnisse beziehen sich auf die Aufbau- und Mobilisierungsphase von 2017 bis 2021. Ein Großteil der von 2017 bis 2021 bewilligten Projekte war zum Zeitpunkt der Zwischenevaluation noch nicht abgeschlossen (Abbildung 14), so dass einige Effekte erst mit größerem zeitlichem Abstand sichtbar werden. Eine abschließende Bewertung der Wirksamkeit inklusive der Erfolgskriterien kann zudem erst nach Abschluss der zweiten Förderphase erfolgen. Es handelt sich daher um Zwischenergebnisse.

Abbildung 14. Laufzeitende der 2017 bis 2021 bewilligten Projekte und Teilprojekte.

Anmerkung. Projekte umfassen alle Verbundprojekte und Einzelvorhaben (n = 283; gelb). Teilprojekte umfassen alle Einzelvorhaben sowie die Teilprojekte innerhalb eines Verbundes (n = 818; dunkelblau). Quelle Förderdaten

4.3.1.1 Erfolgskriterium 1

Mindestens 10 % der Projekt-Innovationen, die auf Produkte oder Dienstleistungen abzielen, finden Eingang in die gesetzliche Patientenversorgung in Deutschland

Um das erste Erfolgskriterium zu beurteilen, wurde auf die Online-Umfrage der geförderten Teilprojektleitungen zurückgegriffen (332 von 818 Teilprojektleitungen). Für das Erfolgskriterium 1 wurden nur Zuwendungsempfänger aus der Online-Befragung einbezogen, deren Förderung bereits abgeschlossen war (n = 145), da vor Ablauf der Förderung kein Eingang in die gesetzliche Patientenversorgung zu erreichen ist. In der Gruppe der Teilprojektleitungen mit abgeschlossenem Projekt gaben vier Befragte (2,8 %) an, dass ihr Produkt oder ihre Dienstleistung inzwischen Teil der gesetzlichen Patientenversorgung in Deutschland ist. Der Zielwert von mind. 10 % wurde damit nicht erreicht und das Erfolgskriterium 1 bisher nicht erfüllt.

Fragestellung: *Wie viele Medizinprodukte, zu denen die Forschung und Entwicklung im Rahmen des FPMT gefördert wurde, sind inzwischen zertifiziert?*

In der Gruppe der Teilprojektleitungen mit abgeschlossener Förderung aus der Online-Befragung (n=145) gaben 10 (6,9 %) an, bereits eine CE-Zertifizierung für Ihre geförderte Innovation erhalten zu haben.

Ergänzend ist festzuhalten, dass sowohl die CE-Zertifizierung als auch der Eingang in die Patientenversorgung (Erfolgskriterium 1) nur mit zeitlichem Abstand zur Förderung beurteilt werden können. In den Interviews mit den geförderten Projektleitungen und weiteren Stakeholdern wurde der lange Zeitraum von der Produktidee bis zum Eingang in die Patientenversorgung als Herausforderung bei der Entwicklung von Medizinprodukten genannt. Die kürzeste Einschätzung der Zeit bis zum Markteintritt lag bei zwei bis vier Jahren. Am häufigsten wurden jedoch Zeiträume zwischen fünf und zehn Jahren genannt. Die maximale Entwicklungsdauer bis zum Eintritt in die Patientenversorgung wurde auf über zehn Jahre eingeschätzt.

Das BMBF fördert im Fachprogramm Medizintechnik vorwettbewerblich in der frühen Phase der Forschung und Produktentwicklung bis zum Demonstrator. Eine Ausnahme bildet die Förderrichtlinie Klinische Evidenz zur Planung und Förderung klinischer Studien. Aufgrund der langen Dauer der weiteren Entwicklungsschritte (z. B. klinische Prüfung, CE-Zertifizierung) ist eine Markteinführung und der Eingang in die Patientenversorgung daher in den meisten geförderten Projekten erst einige Jahre nach Förderabschluss zu erwarten.

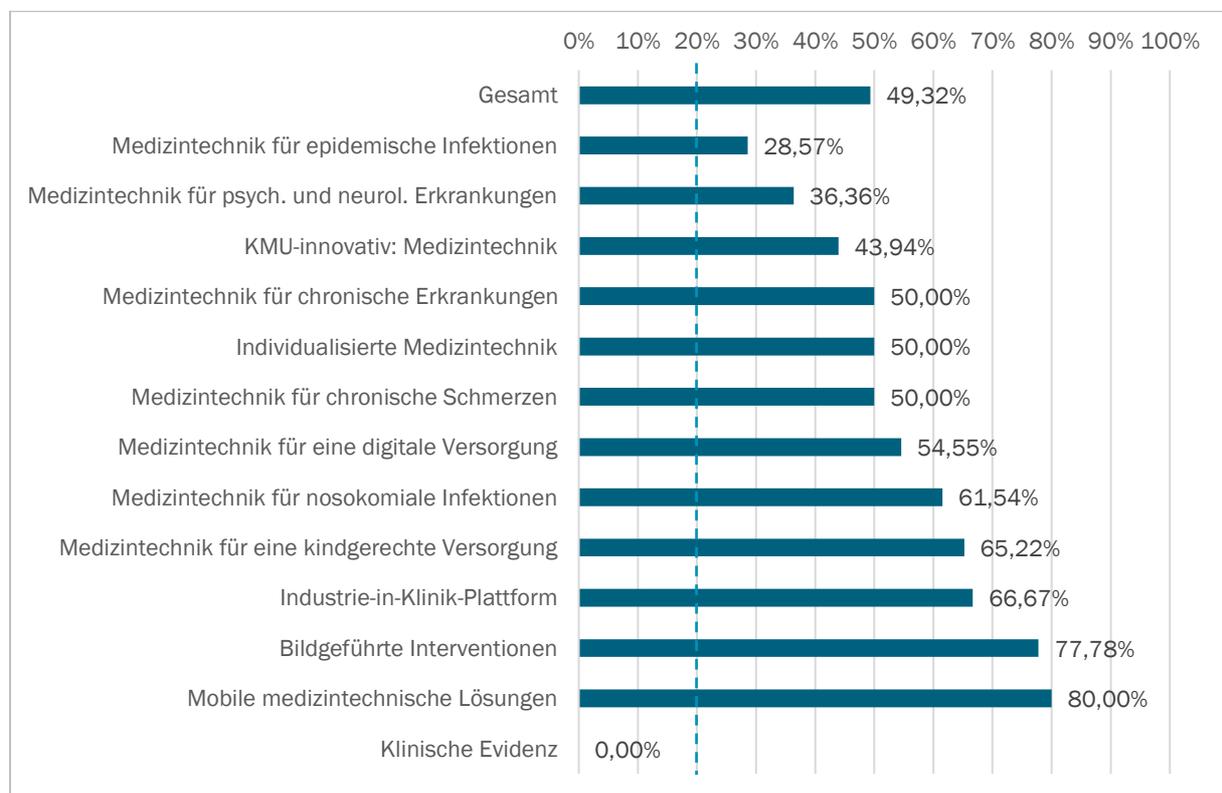
Eine valide Aussage über Erfolgskriterium 1 kann daher erst in ein paar Jahren getroffen werden, wenn alle Projekte seit längerer Zeit abgeschlossen sind.

4.3.1.2 Erfolgskriterium 2

Mindestens 20 % der Projekte zielen auf Industrie-Kooperationen entlang einer gemeinsamen Versorgungskette ab

Von den insgesamt 283 geförderten Projekten wurden 221 (78,1 %) in den Förderdaten als Verbundprojekte mit mehreren Kooperationspartnern identifiziert. In 109 (49,3 %) der 221 Verbundprojekte waren mindestens zwei Industriepartner (Unternehmen) Teil des Verbunds, was als Hinweise für eine Industrie-Kooperationen entlang einer gemeinsamen Versorgungskette gewertet werden kann (Abbildung 15). In der Online-Befragung gaben hingegen nur 29,5 % der Teilprojektleitungen aus Verbundprojekten an, mit ihren Partnern eine gemeinsame Versorgungskette zu bilden. Demnach liegt der Anteil an Projekten, die auf eine Industrie-Kooperation entlang einer gemeinsamen Versorgungskette abzielen zwischen 29,5 % und 49,3 %. Das Erfolgskriterium 2 wurde somit erfüllt.

Abbildung 15. Anteil der Verbundprojekte mit mind. zwei Industriepartnern pro Förderrichtlinie und gesamt



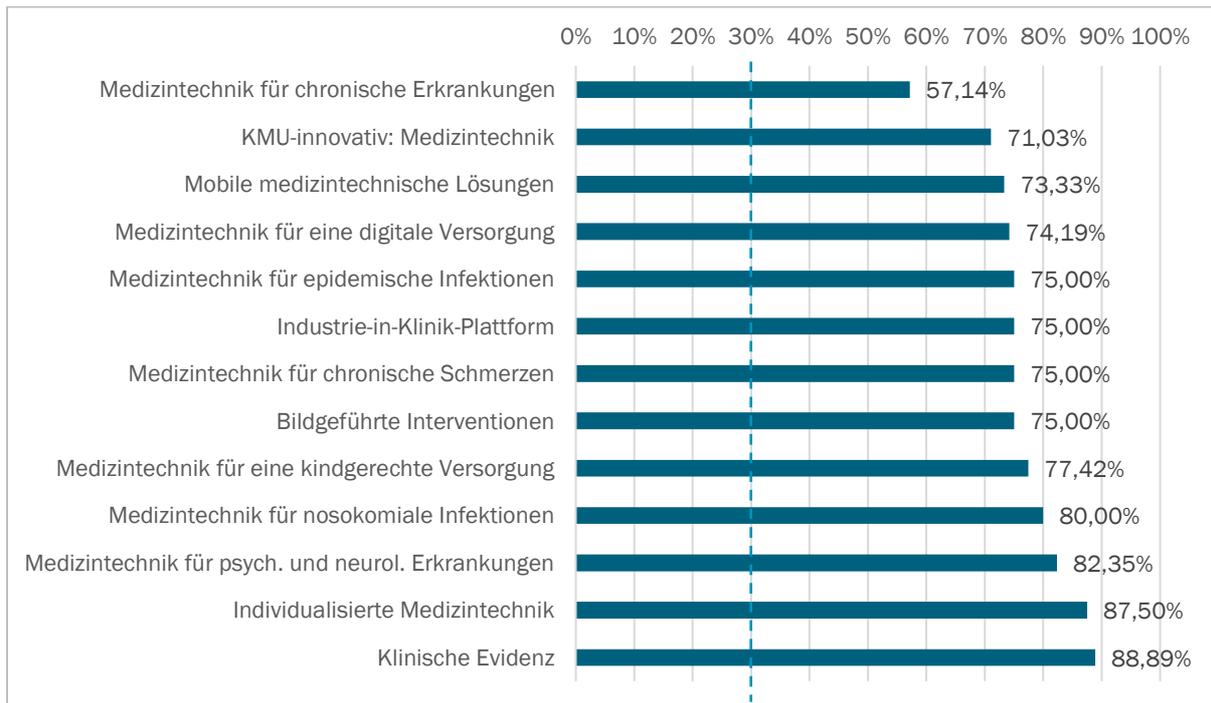
Anmerkung: Die Zahlen beziehen sich auf alle 221 geförderten Verbundprojekte. In der Förderrichtlinie Klinische Evidenz gibt es nur Einzelvorhaben. Quelle: Förderdaten.

4.3.1.3 Erfolgskriterium 3

Mindestens 30 % der Projekte fokussieren auf die klinische angewandte Forschung und Entwicklung

Das Erfolgskriterium 3 wurde in der Online-Befragung erfasst. Von den 332 Teilprojektleitungen, die an der Online-Befragung teilnahmen, gaben 231 (69,6 %) an, dass ihr Teilprojekt sich auf die klinische angewandte Forschung und Entwicklung fokussiert. Der Anteil variierte in den Förderrichtlinien zwischen 57,1 % und 88,9 % (Abbildung 16). Somit wurde das Erfolgskriterien über alle Förderrichtlinien hinweg deutlich übererfüllt.

Abbildung 16. Anteil der Teilprojekte, die sich auf die klinisch angewandte Forschung und Entwicklung fokussieren



Anmerkung. Der prozentuale Anteil wurde aus der Online-Befragung der geförderten Teilprojektleitungen abgeleitet ($n = 332$).

4.3.1.4 Erfolgskriterium 4

Mindestens 40 % der Projekte gelangen binnen drei Jahren von der angewandten Forschung in die klinische Erprobung

Von den 332 Teilprojektleitungen, die an der Online-Befragung teilnahmen, gaben 56 (16,9 %) an, während der Förderung mit der klinischen Prüfung begonnen zu haben. Bei den 145 abgeschlossenen Projekten in der Online-Befragung war in 17 Fällen (11,7 %) die klinische Prüfung zum Zeitpunkt der Befragung abgeschlossen.

Diejenigen in der Online-Befragung, die während der Förderung mit der klinischen Prüfung begonnen hatten ($n = 56$), wurden nach dem Zeitraum zwischen Abschluss der angewandten Forschung und Beginn der klinischen Erprobung gefragt. Der Zeitraum wurde von 26 (46,4 %) auf unter drei Jahre und von 8 (14,3 %) auf über drei Jahre geschätzt. 22 (39,3 %) Personen gaben keine Antwort. Damit liegt der Anteil der Projekte mit verkürzter Dauer zwischen angewandter Forschung und klinischer Erprobung in der Online-Befragung bei 46,4 % und somit oberhalb des Zielwerts von 40 %. Das Erfolgskriterium 4, das auf eine Beschleunigung des Forschungsprozesses abzielt, konnte demnach in der ersten Förderphase erfüllt werden.

4.3.1.5 Erfolgskriterium 5

Mindestens 50 % der Fördermittel für Projekte, die auf Produkte oder Dienstleistungen abzielen, werden an den Mittelstand vergeben

Zur Beantwortung der Frage wurde sowohl die Definition für KMU der Europäischen Union² als auch die DE-Definition aus der Förderrichtlinie *KMU-innovativ: Medizintechnik*³ herangezogen. Aus den Förderdaten ist ersichtlich, dass gemäß EU-Definition in 207 (73,1 %) der 283 geförderten Projekte ein KMU die Projektleitung in einem Einzelvorhaben oder Verbundprojekt übernahm, während dies nach DE-Definition bei 217 (77,7 %) Projekten der Fall war. Auf Ebene aller 818 Teilprojekte (Teilprojekte innerhalb eines Verbunds und Einzelvorhaben) lag der Anteil an KMU nach EU-Definition bei 44,3 % (362 Teilprojekte) bzw. bei 46,9 % (384 Teilprojekte) nach DE-Definition.

In den Jahren 2017 bis 2021 wurden über alle Förderrichtlinien hinweg Zuwendungen in Höhe von 315,635 Mio. € (Zuwendungssumme inklusive Projektpauschale) bewilligt. Von diesen Zuwendungen gingen nach EU-Definition 134,68 Mio. € (42,7 %) an KMU. Nach DE-Definition lag der Anteil für KMU bei 143,00 Mio. € (45,3 %). In Abbildung 17 ist der prozentuale Anteil der bewilligten Zuwendungen für KMU pro Förderrichtlinie nach beiden Definitionen dargestellt. In fünf der 13 Förderrichtlinien wird der Zielwert von mindestens 50 % erreicht: *Industrie-in-Klinik-Plattform*, *Klinische Evidenz*, *KMU-innovativ: Medizintechnik*, *Neue Therapieoptionen* und *Medizintechnik für nosokomiale Infektionen*. Zwei weitere unterschreiten den Zielwert nur knapp: *Medizintechnik für chronische Schmerzen* und *Mobile medizintechnische Lösungen*. Alle anderen Förderrichtlinien liegen unter dem Zielwert von 50 %. Trotz der hohen Beteiligung von KMU an allen geförderten, wurde das Erfolgskriterium 5 somit nur in fünf von 13 Förderrichtlinien erfüllt.

Ein Grund für die Unterschreitung des Zielwerts in einigen Förderrichtlinien könnte in der Struktur der Projekte liegen. Für die Forschung und Entwicklung im Bereich Medizintechnik ist die Zusammenarbeit von verschiedenen Akteuren notwendig. Hersteller bzw. Unternehmen benötigen in vielen Abschnitten des Entwicklungsprozess Unterstützung von Forschungseinrichtungen, Universitäten und Kliniken (z. B. bei klinischen Machbarkeitsstudien). Der Anteil an Verbundprojekten mit mehreren Projektpartnern liegt im Fachprogramm Medizintechnik bei 78,1 %. In einem Verbundprojekt kann daher ein großer Anteil der Fördersumme an Zuwendungsempfänger abfließen, die keine KMU sind.

Eine weitere Ursache dafür, dass weniger als 50 % der Fördermittel an KMU fließen, liegt in den Förderbestimmungen. In der Regel müssen Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft und Vorhaben von Forschungseinrichtungen, die in den Bereich der wirtschaftlichen Tätigkeiten fallen, eine Eigenbeteiligung von mindestens 50 % der entstehenden zuwendungsfähigen Kosten leisten. Bei der Bewilligung von Fördermitteln wird jedoch die Unternehmensgröße berücksichtigt, so dass KMU ihre Förderquote um bis zu 20 % erhöhen können. Zudem gibt es Forschungsvorhaben (Grundlagenforschung), die grundsätzlich einen höheren Förderanteil von bis zu 100 % ermöglichen. Dennoch liegt die Förderquote bei KMU grundsätzlich niedriger als bei öffentlich finanzierten Forschungseinrichtungen, Hochschulen oder Kliniken, die bis zu 100 % ihrer Ausgaben als Förderung erhalten und ggf. eine zusätzliche Projektpauschale von 20 % abrufen können.

Zusätzlich kann die maximale Verbundförderquote den Förderanteil für Unternehmen reduzieren. In den meisten Förderrichtlinien zum Fachprogramm Medizintechnik wird vorgegeben, dass die Förderquote für Verbundprojekte im Regelfall 65 % nicht überschreiten soll. Forschungseinrichtungen, Hochschulen oder

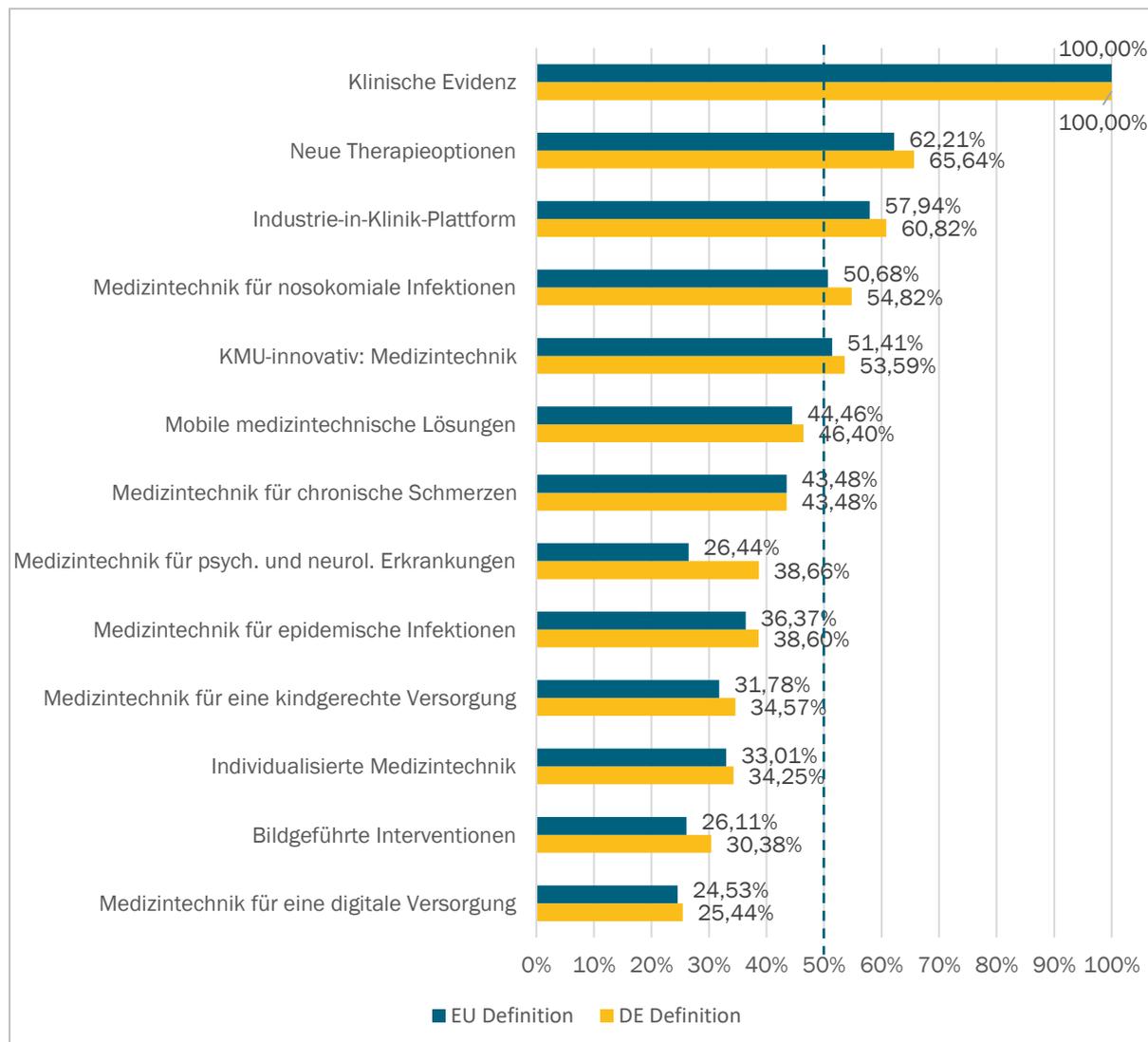
² „Die Größenklasse der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) setzt sich aus Unternehmen zusammen, die weniger als 250 Personen beschäftigen und die entweder einen Jahresumsatz von höchstens 50 Mio. EUR erzielen oder deren Jahresbilanzsumme sich auf höchstens 43 Mio. EUR beläuft.“ (Europäische Kommission (EU-Kommission), 2003).

³ „Mittelständische Unternehmen (nationale Vorgabe), wenn sie einschließlich verbundener oder Partnerunternehmen (Auslegung analog Empfehlung 2003/361/EG der EU-Kommission vom 6. Mai 2003 Anhang I Artikel 3) zum Zeitpunkt der Antragstellung eine Größe von 1 000 Mitarbeitern und einen Jahresumsatz von 100 Mio. Euro nicht überschreiten.“ (Bundesministerium für Bildung und Forschung, 2018).

Kliniken erhalten jedoch grundsätzlich höhere Förderquoten. Führt ein KMU ein Verbundprojekt mit einem der oben genannten Partner durch, erhält das KMU ggf. einen geringeren Förderanteil bzw. muss einen erhöhten Eigenanteil leisten, damit die maximale Gesamtförderquote des Verbunds nicht überschritten wird.

Es ist jedoch anzumerken, dass KMU trotzdem indirekt stark durch die Finanzierung von Projektpartnern profitieren, selbst wenn sie selbst einen geringeren Förderanteil als 50 % erhalten. Die Finanzierung klinischer Partner zur Durchführung einer Studie müsste beispielsweise ohne die Förderung vom BMBF vom Unternehmen (KMU) selbst getragen werden, so dass KMU durchaus finanziell entlastet werden. Dennoch sollten weitere Maßnahmen ergriffen werden, um den Anteil der KMU-Förderung weiter zu erhöhen und den Zielwert von mind. 50 % zu erreichen. Eine mögliche Stellschraube liegt hier beispielsweise in der Erhöhung der Förderquote von Verbundprojekten, an denen KMU beteiligt sind.

Abbildung 17. Anteil der Zuwendungssumme an KMU pro Förderrichtlinie



Anmerkung: Anzahl und prozentualer Anteil geförderter Teilprojekte pro Förderrichtlinie. Teilprojekte umfassen alle Einzelvorhaben sowie die Teilprojekte innerhalb eines Verbundes (n = 818). Quelle: Förderdaten

4.3.1.6 Übersicht zum Erfüllungsgrad der Erfolgskriterien

In der folgenden Tabelle 4 ist der Erfüllungsgrad für die fünf Erfolgskriterien noch einmal zusammenfassend dargestellt.

Tabelle 4. Erfüllungsgrad der Erfolgskriterien in der ersten Förderphase

Ziel des Fachprogramms		Programmatisches Erfolgskriterium	Erfüllungsgrad	Bewertung
1	Die Innovationsförderung erhöht ihre Versorgungseffektivität.	Mind. 10 % der Projekt-Innovationen finden Eingang in die gesetzliche Patientenversorgung.	2,8 %	nicht erfüllt
2	Die Innovationsförderung zielt auf eine integrierte Versorgung.	Mind. 20 % der Projekte sind Industrie-Kooperationen entlang einer gemeinsamen Versorgungskette.	29,5 %	erfüllt
3	Die Innovationsförderung ist anwendungsnah und anschlussfähig.	Mind. 30 % Projekte fokussieren auf klinisch angewandte Forschung und Entwicklung.	69,6 %	erfüllt
4	Die Innovationsförderung beschleunigt den Innovationsprozess.	Mind. 40 % der Projekte gelangen binnen drei Jahren von der angewandten Forschung in die klinische Erprobung.	46,4 %	erfüllt
5	Die Innovationsförderung stellt den innovativen Mittelstand ins Zentrum.	Mind. 50 % Fördermittel werden an mittelständische Unternehmen (KMU) vergeben.	42,7 % (EU) 45,3 % (D)	nicht erfüllt

Anmerkung: Die Prozentangaben im Erfolgskriterium 5 variieren, je nachdem, ob die EU-Definition oder die deutsche Definition für KMU bzw. mittelständische Unternehmen zugrunde gelegt wird. EU-Definition: „Die Größenklasse der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) setzt sich aus Unternehmen zusammen, die weniger als 250 Personen beschäftigen und die entweder einen Jahresumsatz von höchstens 50 Mio. EUR erzielen oder deren Jahresbilanzsumme sich auf höchstens 43 Mio. EUR beläuft.“ (Europäische Kommission [EU-Kommission], 2003). Deutsche Definition: „Mittelständische Unternehmen (nationale Vorgabe), wenn sie einschließlich verbundener oder Partnerunternehmen (Auslegung analog Empfehlung 2003/361/EG der EU-Kommission vom 6. Mai 2003 Anhang I Artikel 3) zum Zeitpunkt der Antragstellung eine Größe von 1 000 Mitarbeitern und einen Jahresumsatz von 100 Mio. Euro nicht überschreiten.“ (Bundesministerium für Bildung und Forschung, Förderbekanntmachung KMU-innovativ: Medizintechnik, 2018)

4.3.2 Patente und Publikationen

Fragestellung: *Wie viele Patente sind bisher aus den Fördervorhaben 2017 bis 2021 angemeldet worden?*

Von den 332 Teilprojektleitungen, die in der Online-Befragung geantwortet haben, gaben 39 (11,7 %) Befragte an, im Rahmen der Förderung ein Patent angemeldet zu haben. Die Mehrheit von 220 Personen (66,3 %) verneinte die Frage, während sie bei 45 (13,6 %) der Befragten nicht zutreffend war und weitere 28 (8,4 %) keine Angabe machten. Daraus ergibt sich, dass 0,15 Patente pro Teilprojekt angemeldet wurden.

Fragestellung: *Wie viele wissenschaftliche Publikationen sind bisher aus den Fördervorhaben 2017 bis 2021 hervorgegangen?*

Mehr als die Hälfte der Teilprojektleitungen ($n = 186$; 56,0 %), die an der Online-Befragung teilnahmen, gab an, Projektergebnisse aus der Förderung wissenschaftlich publiziert zu haben. 100 (30,1 %) Teilprojektleitungen verneinten diese Frage und weitere 46 (13,9 %) machten hierzu keine Angabe. Von den 286 Teilprojektleitern, zu denen Antworten aus der Online-Befragung zur Verfügung stehen, wurden insgesamt 505 Publikationen veröffentlicht. Damit wurden durchschnittlich pro Teilprojekt ca. 1,77 wissenschaftliche Artikel publiziert.

4.3.3 Arbeitsplätze

Fragestellung: *Wurden durch die Forschungs- und Innovationsförderung Arbeitsplätze gesichert oder geschaffen? Wie viele?*

In der Online-Befragung beantworteten 306 Teilprojektleitungen die Frage, ob durch die Förderung Arbeitsplätze gesichert oder geschaffen wurden. Die Ergebnisse zeigen, dass bei etwa jedem vierten Teilprojekt ($n = 82$; 26,8 %) sowohl Arbeitsplätze gesichert als auch geschaffen werden konnten. Nur in 33 (10,8 %) der Teilprojekte aus der Online-Befragung konnten weder Arbeitsplätze geschaffen noch gesichert werden. Die Frage nach der Arbeitsplatzsicherung bejahten 188 (61,4 %) der Teilprojektleitungen, die an der Online-Befragung teilnahmen. Insgesamt konnten 390,3 Arbeitsplätze durch die Förderung gesichert werden. Über alle einbezogenen Teilprojekte wurden damit durchschnittlich 1,3 Arbeitsplätze gesichert. Die Frage, ob durch die Förderung Arbeitsplätze geschaffen wurden, bejahten 164 (53,6 %) in der Online-Umfrage. Über alle 306 Teilprojekte konnten durch die Förderung des Fachprogramms Medizintechnik 274,5 Arbeitsplätze geschaffen werden. Die Anzahl der geschaffenen Arbeitsplätze lag bei durchschnittlich 0,9 pro Teilprojekt.

4.3.4 Folgeeffekte

Fragestellung: *Welche Folgeeffekte gab es durch die Förderung (z. B. Verstetigung von Kooperationen, Verwertung und Transfer)?*

Durch die Förderung im Fachprogramm Medizintechnik konnten Vernetzungen zwischen Akteuren aus Industrie, Forschung und Klinik, sowie langfristige Kooperationen und übertragbare Forschungserkenntnisse generiert werden. Es wurden insgesamt 221 Verbundprojekte mit Partnern aus Industrie, Forschung und Klinik gefördert. Entsprechend kam es durch das Fachprogramm Medizintechnik verstärkt zu Kooperationen und Vernetzung innerhalb der Branche. Von den 260 Teilprojektleitungen aus Verbundprojekten, die an der Online-Befragung teilnahmen, gaben 125 (48,1 %) an, nach Projektende eine engere Partnerschaft mit mind. einem anderen Verbundpartner eingegangen zu sein, während 38 Personen (14,6 %) keine weiterführende Partnerschaft berichteten. Bei etwa einem Drittel ($n = 85$; 32,7 %) war die Frage nicht zutreffend und zwölf Personen (4,6 %) machten keine Angaben. Somit kann von einer nachhaltigen Förderung der Vernetzung durch das Fachprogramm Medizintechnik ausgegangen werden.

Darüber hinaus konnten die Projektergebnisse häufig auf andere Kontexte transferiert werden. Die Hälfte der Teilprojektleitungen, die an der Online-Befragung teilnahmen ($n = 167$; 50,3 %) gab an, dass die Forschungsergebnisse aus dem geförderten Projekt auf ein anderes bzw. neues Produkt übertragbar waren. 42 Befragte verneinten die Frage und für etwa jede vierte Person ($n = 89$; 26,8 %) war diese nicht zutreffend. 34 Personen (10,2 %) gaben zu dieser Frage keine Antwort.

4.3.5 Administration des Fachprogramms Medizintechnik

Im folgenden Abschnitt werden die administrativen Elemente der Projektförderung zum Fachprogramm analysiert. Dafür wurden die Befragungsdaten aus den Online-Umfragen der geförderten Teilprojektleitungen ($n = 332$) und der nicht geförderten Skizzeneinreicher ($n = 274$) analysiert. Ergänzend wurden die Interviews mit den geförderten Projektleitungen herangezogen.

4.3.5.1 Skizzeneinreichung und Antragstellung

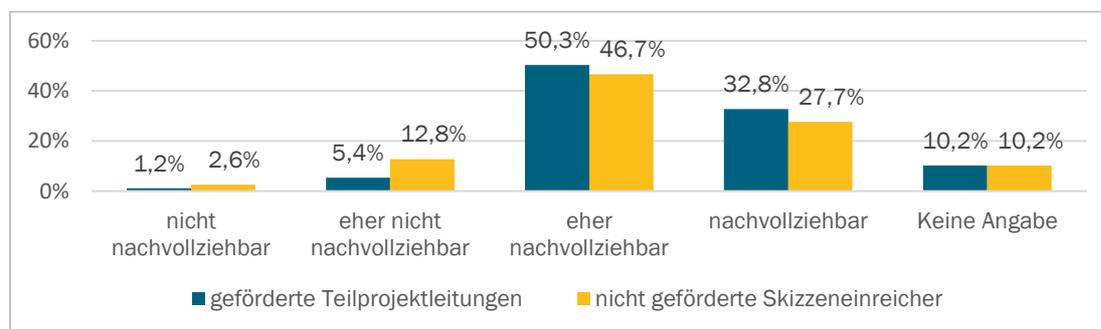
Nachvollziehbarkeit der Förderbestimmungen und der einzureichenden Unterlagen

Fragestellung: Wie sieht es mit der Nachvollziehbarkeit der Förderbestimmungen durch Zuwendungsempfänger und Interessierte an der Projektförderung aus? Sind die Formulare und Verfahren ohne externe Beratung (Projekträger, Consultants, etc.) verständlich und zu bewältigen?

Die einzureichenden Unterlagen (Abbildung 18) und die Förderbestimmungen (

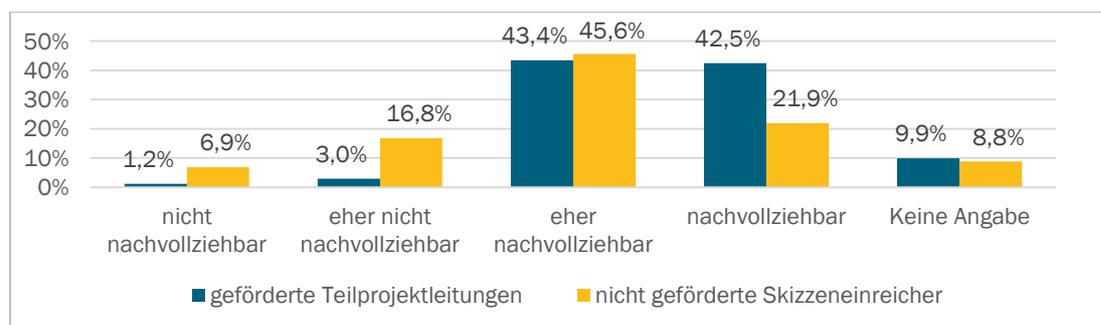
Abbildung 19) wurden sowohl von den geförderten Projektleitungen als auch den nicht geförderten Skizzeneinreichern überwiegend als eher nachvollziehbar und nachvollziehbar beurteilt. Zudem gaben nur 16,0 % der geförderten Projektleitungen und 13,5 % der nicht geförderten Skizzeneinreicher an, externe Beratung für die Einreichung in Anspruch genommen zu haben.

Abbildung 18. Nachvollziehbarkeit der einzureichenden Unterlagen



Anmerkung. N/A = keine Angabe, Quelle: Online-Umfrage der geförderten Teilprojektleitungen ($n = 332$; dunkelblau) und der nicht geförderten Skizzeneinreicher ($n = 274$; gelb).

Abbildung 19. Nachvollziehbarkeit der Förderbestimmungen



Anmerkung. N/A = keine Angabe, Quelle: Online-Umfrage der geförderten Teilprojektleitungen ($n = 332$; dunkelblau) und der nicht geförderten Skizzeneinreicher ($n = 274$; gelb).

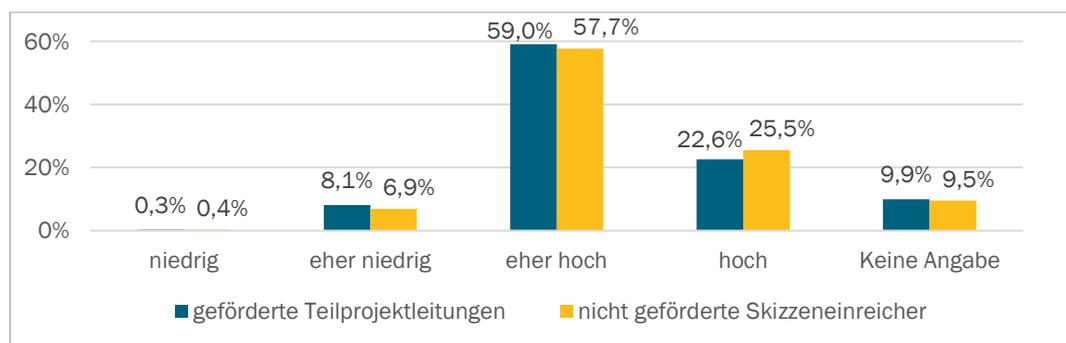
Aufwand für die Antragsstellung

Fragestellung: Wie wird der Aufwand für die Antragstellung bewertet (Bürokratieaufwand)?

Der Aufwand für die Skizzeneinreichung und Antragsstellung wurde in der Online-Befragung bei der großen Mehrheit der geförderten Teilprojektleitungen ($n = 271$; 81,6 %) als auch der nicht geförderten Skizzeneinreicher ($n = 228$; 83,2 %) als eher hoch oder hoch eingeschätzt (Abbildung 20). Die interviewten Projektleitungen bestätigten die Ergebnisse der Online-Befragungen und schätzten den Aufwand ebenfalls als eher hoch ein. Die Einschätzung des Aufwands war jedoch abhängig von der Erfahrung der Einreichenden

und der Förderrichtlinie. So gaben Ersteinreicher an, mehr Zeit zu benötigen. Zudem wurde der Aufwand bei der Antragsstellung für die Förderrichtlinie *Klinische Evidenz* aufgrund der Komplexität und der Vielzahl an Institutionen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Ethikkommission, Paul-Ehrlich-Institut etc.) als höher eingeschätzt. Dies hängt jedoch mit der grundsätzlich aufwändigen Durchführung klinischer Studien zusammen und liegt damit nicht in der Verantwortung des Projektträgers oder des Fachprogramms Medizintechnik. Insgesamt wurde der Prozess bis zum Projektstart in den Interviews als eher bürokratisch beschrieben.

Abbildung 20. Aufwand bei der Skizzeneinreichung und Antragsstellung



Anmerkung. N/A = keine Angabe, Quelle: Online-Umfrage der geförderten Teilprojektleitungen ($n = 332$; dunkelblau) und der nicht geförderten Skizzeneinreicher ($n = 274$; gelb).

Dauer bis zur Entscheidung

Mehr als zwei Drittel ($n = 231$; 69,6 %) der befragten 332 Teilprojektleitungen empfand die Dauer zwischen der Einreichung der Projektskizze bis zum Start der Projektförderung eher lang ($n = 172$; 51,8 %) bzw. lang ($n = 59$; 17,8 %). Etwa jede fünfte Person ($n = 68$; 20,5 %) berichtete von einer eher kurzen ($n = 64$; 19,3 %) bzw. kurzen ($n = 4$; 1,2 %) Dauer bis zum Start der Projektförderung.

Die lange Dauer bis zur Förderentscheidung war ein häufiger Kritikpunkt in den Interviews. Gerade im Bereich Digital Health seien schnelle Entscheidungen und Umsetzungen notwendig. Start-ups und KMU könnten es sich laut Einschätzung der Interviewten oft nicht leisten, Personal während der Wartezeit zu binden, was zu Gehaltsverzögerungen und Abwanderung kompetenter Fachkräfte führen könne. Diese Problematik bekämen jedoch auch Forschungseinrichtungen und Kliniken zu spüren, bei denen befristete Arbeitsverträge und die Unsicherheit über kommende Fördergelder ebenfalls zu Problemen bei der Personalbindung führten. Die Unsicherheit, ob eine Förderung erfolgt, könne zudem auch die Investitionsbereitschaft von Investorinnen und Investoren senken.

Antragsverfahren

Fragestellung: Wie wird das zweistufige Verfahren (1. Skizze / 2. Vollantrag) beurteilt?

Das zweistufige Verfahren wird von den Skizzeneinreichern überwiegend positiv aufgefasst. In der Onlinebefragung bevorzugte der Großteil der geförderten 332 Projektleitungen ($n = 267$; 80,4 %) und der 274 nicht geförderten Skizzeneinreicher ($n = 190$; 69,9 %) bestehende zweistufige Verfahren (1. Skizze, 2. Vollantrag). Nur 9,6 % ($n = 32$) der geförderten Teilprojektleitungen und 20,4 % ($n = 56$) der nichtgeförderten Skizzeneinreicher präferierten ein einstufiges Verfahren, das lediglich einen Vollantrag umfasst (Enthaltungen: gefördert: $n = 33$; 9,9 % und nicht gefördert: $n = 28$; 10,2 %).

Verbleib von nicht geförderten Projekten

Nach der Ablehnung konnten 27,0 % ($n = 74$) der befragten 274 nicht geförderten Skizzeneinreicher andere Fördermittel für ihren Projektvorschlag gewinnen (Online-Befragung). Die Mehrheit von 60,6 % ($n = 166$) war bei der Gewinnung anderer Fördermittel für das eingereichte Projekt jedoch nicht erfolgreich

(Enthaltungen: $n = 34$; 12,4 %). Den meisten Befragten ($n = 194$; 70,8 %) war es zudem nicht möglich, das Projekt nach der Ablehnung mit eigenen Mitteln umzusetzen. Dies gelang nur bei 18,2 % ($n = 50$). Der Großteil ($n = 166$; 60,6 %) der abgelehnten Skizzeneinreicher war bereit, den Aufwand für eine erneute Einreichung eines Projektvorschlags trotz der Ablehnung in Kauf zu nehmen, während eine Minderheit dies verneinte ($n = 71$; 25,9 %) oder keine Antwort gab ($n = 37$; 13,5 %).

Nachvollziehbarkeit nichtberücksichtigter Skizzen

In der Online-Befragung wurden die nicht geförderten Skizzeneinreicher ($n = 274$) befragt, ob nachvollziehbar begründet wurde, warum ihr Projektvorschlag nicht zur Förderung ausgewählt wurde. Der Großteil derjenigen, die sich an der Online-Befragung beteiligten von 59,7 % ($n = 179$) fand die Begründung nicht nachvollziehbar. 21 % ($n = 63$) fanden die Begründungen hingegen nachvollziehbar und 1,7 % ($n = 5$) enthielten sich. Dementsprechend sollte die Transparenz der Förderentscheidungen weiter erhöht werden.

4.3.5.2 Projektverlauf

Fördervolumen

Fragestellung: *Werden die Fördervolumina als bedarfsgerecht eingeschätzt?*

Die Fördersumme wurde überwiegend als bedarfsgerecht eingeschätzt. Sie wurde von 57,2 % ($n = 190$) der Teilprojektleitungen, die an der Online-Befragung teilnahmen, als ausreichend zur Erreichung des Förderziels wahrgenommen. Knapp ein Drittel ($n = 104$; 31,3 %) empfand die Fördersumme jedoch als zu niedrig (Enthaltungen: $n = 42$; 12,7 %). In den Interviews wurde die Fördersumme ebenfalls überwiegend als bedarfsgerecht wahrgenommen. Dagegen wurde die Projektpauschale von einigen Hochschulen als zu niedrig beurteilt. Die Pauschale decke oftmals nur einen kleinen Teil der zusätzlichen Kosten für Verwaltung, Räumlichkeiten etc. ab, was die Finanzierung über andere Mittel erforderlich mache. Der Nachweis des Personaleinsatzes, der für die Abrechnung mit dem Projektträger gefordert werde, sei zwar verständlich, jedoch sei dies neben der Einrichtung eines Zeiterfassungssystems kosten- und zeitintensiv.

Verzögerungen in der Auszahlung der Zuwendungen

Die Zuwendungen wurden überwiegend ohne Verzögerung an die Zuwendungsempfänger ausgezahlt. Zwei Drittel ($n = 221$; 66,6 %) der Teilprojektleitungen, die an der Online-Befragung teilnahmen, gaben an, keine Verzögerung bei der Auszahlung der Fördermittel während der Projektlaufzeit erfahren zu haben. Eine Minderheit von ca. 22 % ($n = 73$) gab hingegen eine Verzögerung von einigen Monaten ($n = 34$; 10,2 %), einigen Wochen ($n = 21$; 6,3 %) oder einigen Tagen ($n = 18$; 5,4 %) an (Enthaltungen: $n = 38$; 11,4 %).

Förderlaufzeit

Fragestellung: *Sind die Laufzeiten der maximal dreijährigen Förderprojekte adäquat?*

Hinsichtlich der Bewertung der in der Regel dreijährigen Förderlaufzeit gab es unterschiedliche Einschätzungen in der Online-Befragung der Zuwendungsempfänger. Während 43,1 % ($n = 143$) der Teilprojektleitungen, die an der Online-Befragung teilnahmen, die Förderlaufzeit als zu kurz empfanden, schätzten 46,1 % ($n = 153$) sie als ausreichend ein (Enthaltungen: $n = 36$ bzw. 10,8 %). In den Freitextangaben der Online-Befragung wurde als Grund für die unzureichende Dauer ergänzt, dass die Entwicklung medizintechnischer Innovationen häufig länger als drei Jahre dauere. Große Teile der Forschungs- und Entwicklungsarbeit an Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen würden zudem von Doktorandinnen und Doktoranden umgesetzt, die extra für ein gefördertes Projekt eingestellt würden. Viele PhD-Programme (Programme zum Erwerb des Dokortitels) umfassten jedoch vier Jahre und überschritten damit die Laufzeit des Projekts, so dass längere Förderlaufzeiten wünschenswert wären.

Verwaltungsaufwand während der Projektlaufzeit

Der Verwaltungsaufwand während der Projektlaufzeit wurde von 1,2 % ($n = 4$) der antwortenden 332 Teilprojektleitungen in der Online-Befragung als niedrig eingestuft. Jeweils 41,6 % ($n = 138$) schätzten ihn als

eher niedrig oder eher hoch ein und 6,0 % ($n = 20$) bewerteten ihn als hoch (Enthaltungen: $n = 32$; 9,6 %). In den Interviews wurde deutlich, dass der bürokratische Aufwand zwar hoch, aber grundsätzlich als angemessen betrachtet wurde. Es sei nachvollziehbar, dass Belege zum Einsatz der Fördermittel geliefert werden müssten. Auch der Zeitaufwand für die Erstellung der Zwischenberichte und Projektfortschritte wurde von vielen als angemessen und vergleichbar mit anderen Förderprogrammen eingeschätzt. Bei kleinen Projekten mit einer kurzen Laufzeit wurde der Dokumentationsaufwand jedoch als zu hoch eingeschätzt und die Notwendigkeit der Erstellung eines Zwischenberichts hinterfragt.

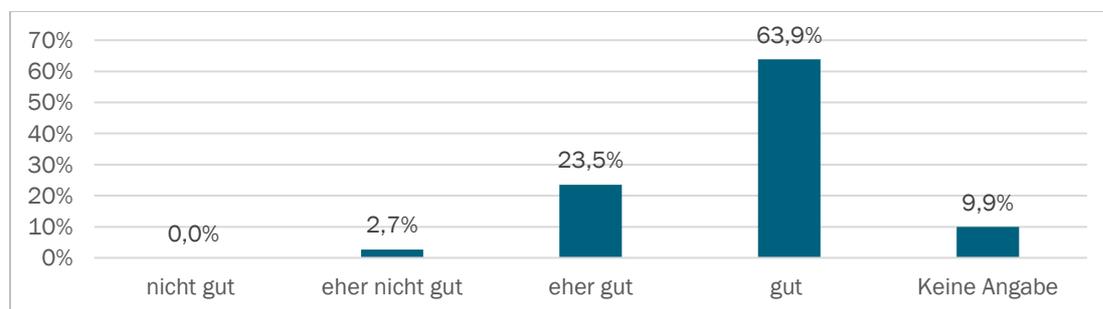
Zusammenarbeit mit dem Projektträger

In der Online-Befragung bewertete die überwiegende Mehrheit der 332 Teilprojektleitungen, die an der Online-Befragung teilnahmen, die Zusammenarbeit mit dem Projektträger während der Projektlaufzeit als gut ($n = 212$; 63,9 %) bzw. eher gut ($n = 78$; 23,5 %) (Abbildung 21). Keine Person berichtete von einer nicht guten Zusammenarbeit und nur neun Personen (2,7 %) empfanden diese als eher nicht gut.

Dieses Stimmungsbild zog sich auch durch die Interviews. Zwölf der 13 befragten Projektleitungen beschrieben die Kommunikation überwiegend positiv. Auch in den Freitextangaben der Online-Umfrage wurde der Projektträger bzw. die Zusammenarbeit einige Male lobend erwähnt. Zwar wurden einige Aspekte der Antragsstellung als verbesserungswürdig bewertet (Aufwand, bürokratischer Ablauf und lange Dauer bis zur Förderentscheidung). Die Zusammenarbeit und Kommunikation während der Projektlaufzeit wurden jedoch in den Interviews überwiegend als unkompliziert und wertvoll wahrgenommen. Besonders die kontinuierliche Ansprechbarkeit der Kontaktpersonen wurde in den Interviews positiv hervorgehoben. Die fachliche Expertise und der inhaltliche Austausch wurde als gut und im Vergleich zu anderen Programmen wie z. B. dem *Zentralen Innovationsprogramm Mittelstand* (ZIM) als besser bewertet, was ebenfalls zu der überwiegend positiven Erfahrung beitrug.

In den Interviews herrschte Einigkeit über die Bedeutung von Flexibilität bei der Umsetzung hoch komplexer Projekte im Medizintechnik-Bereich. In Bezug auf die Flexibilität auf Seiten des Projektträgers gab es hingegen ambivalente Erfahrungen. Während in den Interviews fünf Projektleitungen die Flexibilität des Projektträgers bei der Projektumsetzung besonders lobten (z. B. im Hinblick auf Personalwechsel, Mittelumwidmung und Änderungen im Zeitplan), berichteten zwei Projektleitungen von dem Wunsch nach mehr Flexibilität z. B. in Bezug auf eine Laufzeitverlängerung. Auch in den Freitextangaben der Online-Befragung wurde von elf Personen explizit mehr Flexibilität gewünscht oder die Flexibilität kritisiert. Entsprechend ist die Flexibilität (soweit es Fördervorgaben zulassen) offenbar ausbaufähig.

Abbildung 21. Bewertung der Zusammenarbeit mit dem Projektträger während der Projektlaufzeit



Anmerkung. Quelle: Online-Umfrage der geförderten Teilprojektleitungen ($n = 332$).

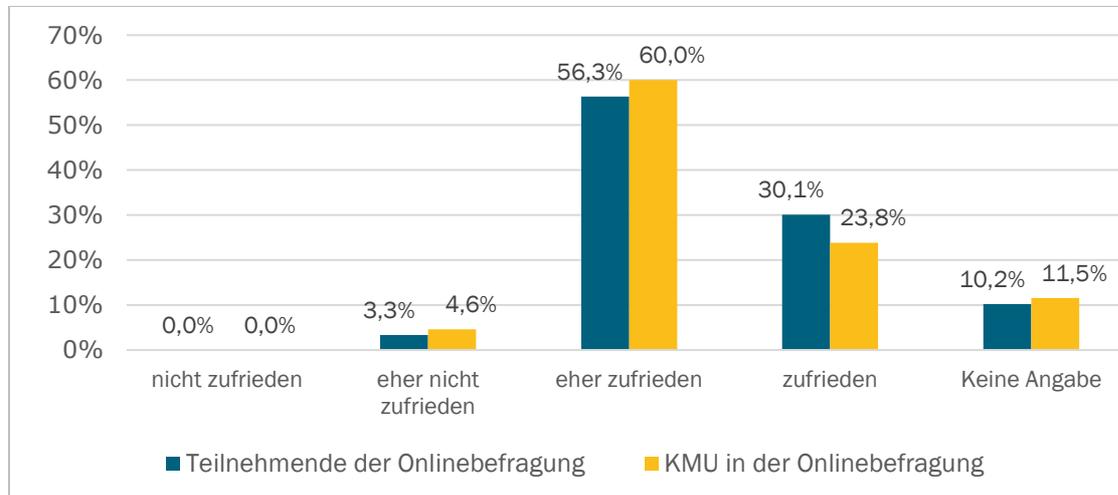
4.3.5.3 Zufriedenheit der Zuwendungsempfänger

Fragestellung: Wie ist die Zufriedenheit der Einreicher und Zuwendungsempfänger mit dem Förderverfahren einzuschätzen?

Insgesamt wurde eine hohe Zufriedenheit der Zuwendungsempfänger festgestellt. In der Online-Befragung der geförderten Teilprojektleitungen wurde die allgemeine Zufriedenheit mit der Förderung und dem

Förderverfahren erfragt (Abbildung 22). Die Mehrheit gab an, eher zufrieden ($n = 187$; 56,3 %) oder zufrieden ($n = 100$; 30,1 %) mit dem Förderverfahren zu sein. Eher nicht zufrieden waren hingegen nur 3,3 % ($n = 11$) der Befragten. Die Antwortmöglichkeit „nicht zufrieden“ wurde von keiner der 332 Teilprojektleitung, die an der Online-Befragung teilnahmen, ausgewählt.

Abbildung 22. Zufriedenheit mit dem Förderverfahren



Anmerkung. Quelle: Online-Umfrage der geförderten Teilprojektleitungen ($n = 332$) darunter 130 KMU.

Fragestellung: *Wie sehr sind KMUs mit der Forschungsförderung zum Fachprogramm Medizintechnik zufrieden?*

Die Online-Befragung der geförderten Teilprojekte zeigte eine hohe Zufriedenheit von Seiten der KMU. Die Mehrheit von 83,8 % war zufrieden oder eher zufrieden, 4,6 % waren eher nicht zufrieden und keiner unzufrieden (Abbildung 22). Auch in den Interviews wurde das Fachprogramm bzw. die Förderrichtlinie des eigenen Projekts überwiegend positiv bewertet und die Förderung als wertvolle Ressource wahrgenommen. Besonders positiv wurde von KMU die Förderrichtlinie *KMU-innovativ: Medizintechnik* hervorgehoben.

4.3.5.4 Verbesserungsvorschläge von Seiten der Zuwendungsempfänger

Fragestellung: *Welche Vorschläge/Anregungen gibt es zur Erleichterung bzw. zur Beschleunigung des Förderverfahrens*

Die Einführung eines vorzeitigen Projektbeginns auf Risiko des Zuwendungsempfängers wurde von einer interviewten Projektleitung (KMU) als Lösung vorgeschlagen, um Verzögerungen zu minimieren. Zudem wurde die Festlegung eines Feedbackzeitraums zur Entscheidung über eingereichte Skizzen und Anträge angeführt, um die Transparenz von Entscheidungsprozessen und die Planungssicherheit für Skizzen-einreicher und zu erhöhen.

In den Interviews und der Online-Befragung (Freitext) wurden Verbesserungsvorschläge für das Anmeldeportal easy-Online gemacht. Die Einrichtung einer übergreifenden digitalen Antragsplattform auf Landes- und Bundesebene für verschiedene Förderprogramme, bei der man ein Profil und Daten hinterlegen könne, habe des Potenzial Ressourcen zu sparen und Förderanträge zu erleichtern. Weitere Erleichterung könne durch die Einbindung einer DATEV-Schnittstelle zur Zusammenführung von Unternehmensdaten (z. B. Steuerdaten; Umsatzdaten) und dem Förderantrag erreicht werden. Zudem wurde der Einsatz von KI-basierten Verfahren bei der Antragsbearbeitung vorgeschlagen, um die Bearbeitungszeit zu beschleunigen.

Es wurde der Vorschlag geäußert, die Projekteinreichung durch ein offenes Förderverfahren flexibler zu gestalten (themenoffene Förderrichtlinie). Dadurch könne der Antrag z. B. bei fehlender Übereinstimmung

mit der ausgewählten Förderrichtlinie unkompliziert auf eine andere Förderrichtlinie übertragen werden und mehr Innovationen kämen für eine Förderung in Frage.

Fragestellung: Welche Vorschläge gibt es zur Steigerung von Effektivität und Effizienz der Programmumsetzung, z. B. durch den Vergleich mit anderen Programmen, Empfehlungen der Zuwendungsempfänger und andere Beteiligte?

Angesichts der Wissenslücken vieler KMU-Hersteller, Kliniken und Forscher im Hinblick auf Marktzugang und wirtschaftliche Betriebsmodelle wurde die Einführung von begleitenden Projektbeiräten vorgeschlagen. Ein Interviewpartner beschrieb die kontinuierliche Begleitung von Projekten durch Expertinnen und Experten aus den Bereichen technische Entwicklung, Marktzulassung und Erstattung im Förderprogramm Zwanzig20 des BMBF. Solche Projektbeiräte könnten dazu beitragen, den Erfolg junger unerfahrener Projektteams zu steigern und Innovationen tatsächlich in die Versorgung zu bringen.

Im Kontext CE-Zertifizierung und MDR schlug ein Interviewpartner vor, zu prüfen, ob die Kosten für externe Beratungsleistungen von Prüfstellen wie z. B. dem BfArM oder von privaten Beratungsunternehmen niedrigschwellig vom BMBF übernommen werden könnten. Eine vergleichbare Maßnahme setzt bereits das BMWK um. Es bietet im Rahmen des Förderprogramms *go-Inno* Beratungsgutscheine für die strategische Beratung von digitalen Innovationen an (Institut für Innovation und Technik, 2020).

Fragestellung: Welche Hemmnisse, sich an der Forschungsförderung zu beteiligen, werden gesehen?

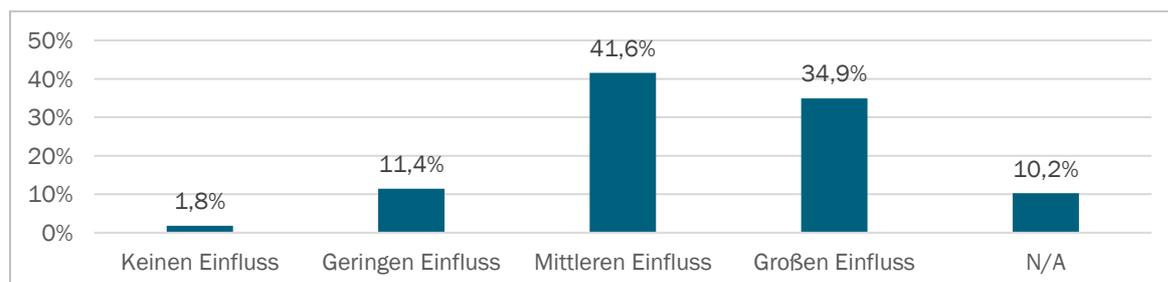
Die Innovationsförderung des Fachprogramm Medizintechnik wurde grundsätzlich positiv wahrgenommen. Als potenzielle Hemmungen der Beteiligung wurde die Unsicherheit bezüglich einer Förderzusage und der lange Zeitraum von der Einreichung der Projektskizze bis zur Zusage und bis zum Projektstart genannt. Es wurde beschrieben, dass öffentliche Förderung eine große Rolle neben privaten Investoren spiele. Die Unsicherheit, ob und wann eine Förderung erfolge, könne Investoren abschrecken, sich zu beteiligen. Schnelle Verfahren gäben den Unternehmen und Investoren hingegen mehr Planungssicherheit. Die Unsicherheit bezüglich einer Förderzusage ist jedoch kein spezifisches Hemmnis des Fachprogramm Medizintechnik, sondern betrifft grundsätzlich Förderungen aus öffentlicher Hand.

4.4 Impact

Fragestellung: Wie wird der Beitrag der Forschungs- und Innovationsförderung des BMBF für die Innovationskraft des eigenen Unternehmens eingeschätzt?

Es wurden die Ergebnisse der Online-Befragung herangezogen. Die Förderung durch das Fachprogramm Medizintechnik wurde überwiegend als innovationsfördernd eingeschätzt. Für Dreiviertel der 332 Teilprojektleitungen, die an der Online-Befragung teilnahmen ($n = 254$; 76,5 %), hatte die Förderung im Rahmen des Fachprogramms Medizintechnik einen mittleren oder großen Einfluss auf die Innovationskraft des Unternehmens. Die Minderheit von 44 Personen (13,3 %) gab hingegen an, dass die Förderung keinen oder nur geringen Einfluss auf die eigene Innovationskraft hatte (Abbildung 23).

Abbildung 23. Einfluss des Fachprogramms auf die Innovationskraft



Anmerkung. N/A = keine Angabe, Quelle: Online-Umfrage der geförderten Teilprojektleitungen ($n = 332$).

Fragestellung: Welche (intendierten und nicht-intendierten) Wirkungen wurden auf wissenschaftlicher, wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Ebene durch die Projektförderung zum Fachprogramm Medizintechnik erzielt?

In der Zwischenevaluation wurde der Einfluss der Innovationsförderung durch das Fachprogramm Medizintechnik auf die Bereiche Gesundheit, Wissenschaft und Wirtschaft untersucht. Da in dieser ersten Aufbau- und Mobilisierungsphase (2017-2021) viele geförderte Projekte noch nicht abgeschlossen sind, ist zum jetzigen Zeitpunkt ein großer Impact noch nicht zu erwarten. Im Bereich Gesundheit konnten bisher lediglich 2,8 % der geförderten Innovationen aus abgeschlossenen Projekten den Weg in den Gesundheitsmarkt der gesetzlichen Krankenversicherungen finden (siehe auch Abschnitt 4.3.1.1). Auf der anderen Seite haben bereits 6,9 % der Innovationen aus abgeschlossenen Projekten erfolgreich die CE-Zertifizierung durchlaufen. Somit ist in Zukunft mit weiteren Innovationen auf dem Markt und einer zusätzlichen Verbesserung der Gesundheitsversorgung zu rechnen.

Auf Ebene der Wissenschaft und Forschung konnte das Fachprogramm Medizintechnik dagegen bereits stärkere Wirkung entfalten. Von 2017 bis 2021 wurden Fördermittel für die Forschung und Entwicklung in Höhe von 315,635 Mio. € Euro bewilligt, von denen bereits 174,941 Mio. € Euro ausgezahlt wurden. Unter den 818 Zuwendungsempfängern waren 44,7 % Forschungseinrichtungen, die direkt von der Innovationsförderung profitierten. In 56 % der Projekte konnten zudem Ergebnisse wissenschaftlich publiziert werden (durchschnittlich 1,8 Publikationen pro Teilprojekt) und so den Wissenszuwachs in der Wissenschafts-Community stärken.

In Bezug auf die Wirtschaft konnten bereits ebenfalls Effekte des Fachprogramms nachgewiesen werden. So wurden im Rahmen der Förderung neue Patente (0,15 pro Teilprojekt) angemeldet sowie Arbeitsplätze geschaffen (0,9 pro Teilprojekt) und gesichert (1,28 pro Teilprojekt) werden (siehe auch Abschnitt 4.3.2 bis 4.3.3). Des Weiteren attestierten 34,9 % der befragten Zuwendungsempfänger dem Fachprogramm einen signifikanten und 41,6 % einen moderaten Effekt auf ihre eigene Innovationskraft. Zusätzlich konnten bei den geförderten Unternehmen durchschnittlich 0,36 € an Eigenmitteln für Forschung und Entwicklung pro Fördereuro mobilisiert werden. Demnach ist anzunehmen, dass das Fachprogramm Medizintechnik einen positiven Einfluss auf die Innovationskraft der medizintechnischen Forschung in Deutschland ausübt.

Darüber hinaus konnte das Fachprogramm Medizintechnik positiv auf die Vernetzung innerhalb der Medizintechnik-Branche einwirken. Es wurden insgesamt 221 Verbundprojekte umgesetzt, bei denen Zuwendungsempfänger aus Industrie, Forschung und Klinik sowie weitere Stakeholder kooperierten. Darüber hinaus konnten in 48,1 % der Verbundprojekte langfristige Kooperationen über die Förderlaufzeit hinaus angestoßen werden, so dass von einer nachhaltigen Vernetzung ausgegangen werden kann.

Fragestellung: Wie schätzen relevante Stakeholder (Verbände, Behörden, ...) Relevanz und Impact des Fachprogramm Medizintechnik ein? Welche Weiterentwicklungspotentiale werden gesehen?

Das Fachprogramm Medizintechnik war den meisten Stakeholdern in den Interviews nicht in seiner gesamten Programmatik und Themenbreite bekannt, so dass keine Einschätzung bezüglich des gesamten Fachprogramms getroffen werden konnte. Einzelne Förderrichtlinien, insbesondere *KMU-innovativ: Medizintechnik* waren hingegen deutlich bekannter. Die Förderrichtlinie wurde von den KMU als gute Fördermöglichkeit im Bereich Medizintechnik für KMU wahrgenommen. Zudem wurden die Schwerpunkte der thematischen Förderrichtlinien, soweit bekannt, als aktuell und relevant für die Branche bezeichnet. Sie seien zudem im Einklang mit aktuellen Trends und Entwicklungen. Die Online-Befragung ergab zudem, dass der Einfluss des Fachprogramms auf die Innovationskraft von geförderten Projekten überwiegend als mittel (41,6 %) oder hoch (34,9 %) eingeschätzt wurde. Grundsätzlich wurde die Innovationsförderung im Bereich Medizintechnik als wertvolle Ressource wahrgenommen und die Weiterführung der Förderung befürwortet.

5 Bewertung

5.1 Wirtschaftlichkeitsanalyse

5.1.1 Vollzugswirtschaftlichkeit

Fragestellung: *Wie fällt die Bewertung der Vollzugswirtschaftlichkeit i. S. § 7 Abs. 2 BHO aus (u. a. festgestellt durch Verwaltungskosten zu Gesamtaufwand und qualitative Prozessanalyse)?*

Die Vollzugswirtschaftlichkeit ist ein Maß für die Effizienz des Fachprogramms Medizintechnik. Es wird das Verhältnis von Administrationskosten zum Gesamtaufwand für das Fachprogramm Medizintechnik als Effizienzkriterium bewertet. Es wurden die Ausgaben von 2017 bis 2021 in die Analyse einbezogen. Bis Ende 2021 wurden 174,941 Mio. € Zuwendungsmittel ausgezahlt. Für weitere begleitende Fördermaßnahmen (Informationsveranstaltungen, Messeauftritte, Betrieb der *Nationalen Informationsplattform Medizintechnik* und dem Community-Portal *Medtec Online*) fielen Kosten in Höhe von 7,462 Mio. € an. Für die Verwaltung des Programms durch den beauftragten Projektträger fielen zusätzlich 10,393 Mio. € an. Damit beziffern sich die Gesamtkosten auf 192,796 Mio. € für die erste Phase des Fachprogramm Medizintechnik. Die administrativen Kosten machen dabei 5,4 % der Gesamtkosten aus. Der administrative Anteil ist damit vergleichbar und teilweise sogar niedriger als in anderen Förderprogrammen des BMBF.

Die Betrachtung der Verwaltung von einer ressourcenorientierten Perspektive wurde durch die Sicht der Zuwendungsempfänger bereichert. Hierbei liegt der Fokus vor allem auf qualitativen Aspekten, wie beispielsweise dem empfundenen Aufwand bei der Antragstellung. In der Online-Befragung wurde der administrative Aufwand für die Einreichung einer Projektskizze sowohl von den erfolgreichen (Teilprojektleitungen) als auch von den nicht erfolgreichen Skizzeneinreichern als eher hoch (58 bis 59 %) oder sogar als hoch (23 %) bewertet. Hingegen schätzten die Zuwendungsempfänger den Verwaltungsaufwand während der Projektlaufzeit größtenteils als mittelmäßig ein (jeweils 41,6 % eher niedrig oder eher hoch). In den zusätzlichen Interviews wurde jedoch deutlich, dass der Aufwand als vergleichbar mit anderen Förderprogrammen angesehen und überwiegend als angemessen wahrgenommen wurde.

Angesichts des hohen Umfangs der Projektförderung, dem Angebot weiterer begleitender Maßnahmen neben der eigentlichen Projektförderung wie das Community Portal *Medtec Online* sowie der Einschätzung des Verwaltungsaufwands während der Förderung durch die Zuwendungsempfänger ist die Vollzugswirtschaftlichkeit als angemessen einzustufen.

5.1.2 Maßnahmenwirtschaftlichkeit

Fragestellung: *Wie ist die Wirtschaftlichkeit des finanziellen Einsatzes in Bezug auf die Erreichung der Ziele und Wirkungen einzuschätzen?*

Zur Beurteilung der Maßnahmenwirtschaftlichkeit werden die eingesetzten Förderausgaben dem generierten Nutzen (Output, Outcome) gegenübergestellt. Über die Jahre 2017 bis 2021 wurden Projekte in Höhe von 343,117 Mio. € bewilligt. Davon wurden im selben Zeitraum 174,941 Mio. € ausgezahlt. Insgesamt fielen Gesamtkosten von 192,796 Mio. € für die Förderung und die Verwaltung des Fachprogramms an (abgeflossene Mittel). Davon wurden 283 Projekte bzw. 818 Teilprojekte gefördert. Von den geförderten Unternehmen wurden zusätzlich 112,74 Mio. € Ausgaben zur Umsetzung der Projekte beigesteuert (Eigenanteil). Pro Fördereuro konnten demnach 0,36 € an unternehmenseigenen Ausgaben für Forschung und Entwicklung mobilisiert werden.

Die Beurteilung der Effizienz der Maßnahmen erfolgt primär anhand der gesetzten Ziele und programmatischen Erfolgskriterien des Fachprogramms Medizintechnik. Da in dieser Zwischenevaluation bislang nur die Aufbau- und Mobilisierungsphase von 2017 bis 2021 des Fachprogramms betrachtet werden

konnte, ist es nicht zu erwarten, dass bereits alle Ziele vollständig erfüllt wurden. Eine ausführliche Beschreibung der Erfolgskriterien ist in Kapitel 4.3.1 zu finden. Dennoch konnten bereits in der ersten Förderphase drei von fünf Erfolgskriterien erfüllt werden (Erfolgskriterium 2, 3 und 4). Hingegen konnten Erfolgskriterium 1 und 5 in dieser Phase nicht erreicht werden. Angesichts dessen, dass bisher nicht alle Ziele erreicht wurden, bietet die zweite Förderphase noch Raum zur Steigerung der Maßnahmeneffizienz.

Neben den programmatischen Erfolgskriterien wurden weitere wirtschaftliche und wissenschaftliche Folgeeffekte erzielt. Eine detaillierte Beschreibung weiterer Effekte befindet sich in Kapitel 4.3.2 bis 4.3.3. Der Fördermitteleinsatz steht sowohl im wissenschaftlichen als auch im wirtschaftlichen Bereich erheblichen Förderwirkungen gegenüber. Die Förderung führte zu einer starken Vernetzung. In beinahe der Hälfte der Verbundprojekte (48,1 %) wurde die Partnerschaft über die Förderung hinaus fortgesetzt. Darüber hinaus beschrieben 41,6 % der Befragten den Einfluss der Förderung auf die Innovationskraft als mittel und 34,9 % als groß. Zusätzlich konnte durch die Förderung in 50,3 % der Teilprojekte Wissen generiert werden, das auf andere Projekte übertragbar war. In Tabelle 5 sind weitere Folgeeffekte aufgeführt. So konnten pro 1 Mio. € abgeflossener Fördergelder in der Aufbauphase 0,6 Patente eingereicht, 5,4 Arbeitsplätze gesichert, 3,8 Arbeitsplätze geschaffen und 7,5 wissenschaftliche Publikationen veröffentlicht werden. Bei einer Gesamtbetrachtung neben den Erfolgskriterien können sowohl der Einsatz der Mittel als auch die Effizienz der Maßnahmen für den Zeitraum der Zwischenevaluation als angemessen bewertet werden.

Tabelle 5 Folgeeffekte der Förderung pro 1 Mio. € Fördergelder

	Anzahl laut Online-Umfrage	Anzahl pro eine Mio. € Fördergelder
Patente	39	0,6
Gesicherte Arbeitsplätze	390,4	5,4
Geschaffene Arbeitsplätze	274,5	3,8
Publikationen	505	7,5

Anmerkung. Die Anzahl stammt jeweils aus der Online-Befragung der geförderten Teilprojektleitungen. Die Anzahl wurde anschließend auf alle 818 Teilprojekte hochgerechnet und ins Verhältnis zu den Gesamtausgaben in Höhe von 192,796 Mio. € (Mittelabfluss Projektförderung + begleitende Maßnahmen + administrative Kosten) gesetzt, um den Effekt pro 1 Mio. € Fördergelder zu erhalten.

5.2 Einordnung des Fachprogramms in die Förderlandschaft

Fragestellung: *Wie ist das Fachprogramm Medizintechnik von der Ausrichtung/Aufstellung her in Bezug auf die internationale, europäische und nationale Förderlandschaft zur Medizintechnik einzuschätzen?*

Das Fachprogramm Medizintechnik ist mit seinem Förderprofil (Förderschwerpunkte, Fördervolumen, nationale Verfügbarkeit) aktuell einzigartig in Deutschland. Es stellt eine thematisch fokussierte Fördermöglichkeit insbesondere für KMU und Forschungstreibende dar, um Innovationen im Bereich Medizintechnik, digitale Gesundheitsversorgung und In-Vitro-Diagnostik durch Forschungs- und Entwicklungsprojekte voranzutreiben.

In einer systematischen Internetrecherche kombiniert mit den Angaben aus den Interviews wurden 32 internationale, europäische und nationale Förderprogramme und Förderalternativen identifiziert, die im weiteren Sinne auf Medizintechnik, In-Vitro-Verfahren, Life-Science, Gesundheitsforschung und Technologien im Gesundheitsbereich ausgerichtet sind und grundsätzlich auch für die Zielgruppe des Fachprogramms Medizintechnik infrage kommen. Anschließend wurde untersucht, ob die Fördermöglichkeiten ein ähnliches Förderprofil wie das Fachprogramm Medizintechnik aufweisen. Dabei wurden insbesondere die folgenden drei Charakteristika betrachtet:

1. Die Förderung bezieht sich explizit auf Medizintechnik und/oder In-Vitro-Diagnostik.
2. Die Förderung fokussiert auf die Phase der Forschung und Entwicklung.
3. Die Förderung ist explizit an KMU gerichtet.

Eine Übersicht über alle 32 Fördermöglichkeiten ist im Anhang in der Tabelle A1 dargestellt. Insgesamt erfüllen nur vier (9 %) Förderprogramme bzw. -Maßnahmen die drei Charakteristika des Fachprogramms Medizintechnik.

Das Förderprogramm „Gesünder.IN.NRW“ fokussiert hauptsächlich auf Medizintechnik, beinhaltet im Gegensatz zum Fachprogramm Medizintechnik aber auch spezifische Technologieförderung mit dem Schwerpunkt Bildgebung. Die Förderlaufzeit ist mit maximal drei Jahren vergleichbar zum Fachprogramm Medizintechnik. Da das Programm auf Länderebene etabliert wurde, können sich im Gegensatz zum Fachprogramm Medizintechnik nur KMU mit Sitz in Nordrhein-Westfalen auf diese Förderung bewerben, was eine deutliche Einschränkung im Vergleich zum Fachprogramm darstellt.

Die „Richtlinie zur Förderung von Forschungsvorhaben zur Verbesserung der Explorations- und Integrationsphasen der IKT-Forschung“ des BMBF erfüllt ebenfalls alle drei Kriterien. Auch wenn Medizintechnik explizit in der Förderbekanntmachung genannt wird, ist die Förderung deutlich breiter aufgestellt und fördert z. B. auch Projekte in den Bereichen Automobilität, Logistik, Energie und Umwelt. Entsprechend ist es im Förderprofil nicht gleichermaßen spezialisiert wie das Fachprogramm Medizintechnik und auch kein Förderprogramm, sondern eine breit aufgestellte Förderrichtlinie.

Auf Bundesebene erfüllte die Fördermaßnahme „Zwanzig20 – Partnerschaft für Innovation“ die drei Kriterien. Hinsichtlich des Fördervolumens von bis zu 45 Mio. € pro Projektkonsortium bei einer Förderlaufzeit von drei Jahren ist das Fördervolumen deutlich größer als beim Fachprogramm Medizintechnik. Im Gegensatz zum Fachprogramm Medizintechnik liegt der Schwerpunkt jedoch nicht bei Medizintechnik und In-Vitro-Verfahren. Zudem war die Fördermaßnahme als regionale Förderung der neuen Bundesländer aufgestellt und somit nicht für alle Innovationstreiber in Deutschland verfügbar. Darüber hinaus ist sie bereits beendet, sodass sie für Zuwendungsempfänger aktuell keine Förderalternative zum Fachprogramm Medizintechnik mehr darstellt.

Im internationalen Kontext fördert das National Institute of Health (NIH) in den USA mit den „Small Business Programs“ Innovationen im Bereich Medizintechnik. Die Förderung richtet sich wie auch das Fachprogramm Medizintechnik explizit an kleine Unternehmen in der Anfangsphase. Das Programm ist mit einem Gesamtfördervolumen von 1,3 Mrd. US-Dollar deutlich größer als das Fachprogramm Medizintechnik. Im Gegensatz zum Fachprogramm ist der Förderschwerpunkt jedoch deutlich breiter gefasst, da auch Diagnostika oder Forschungsinstrumente gefördert werden. Als US-amerikanisches Programm ist die Förderung zudem nicht für deutsche Unternehmen abrufbar.

Die Recherche zeigt, dass das Fachprogramm Medizintechnik in seiner Ausrichtung auf Medizintechnik/In-Vitro-Verfahren, Forschung und Entwicklung und KMU-Fokus in der nationalen Förderlandschaft eine Besonderheit darstellt. Zwar bietet die Förderlandschaft insbesondere in Deutschland vielfältige Fördermöglichkeiten, die einzelne Aspekte des Fachprogramms abdecken. Diese sind jedoch meist nicht allein auf Medizintechnik ausgerichtet, sind nur regional verfügbar oder haben andere Einschränkungen, die die Förderwahrscheinlichkeit für Skizzeneinreicher reduzieren. Für KMU und Verbundpartner, die Forschung und Entwicklung im Bereich innovativer Medizintechnik betreiben, stellt das Fachprogramm Medizintechnik aktuell eine sehr zielgerichtete und spezifische Fördermöglichkeit dar.

5.3 Steuerliche Forschungsförderung als Alternative zum Fachprogramm

Fragestellung: *Welchen Beitrag könnte die neu eingeführte steuerliche Forschungsförderung zur Stärkung der Innovationskraft der Medizintechnik leisten? Unter welchen Bedingungen stellt sie eine Alternative zur Projektförderung im Rahmen des Fachprogramms Medizintechnik dar?*

Seit dem 01.01.2020 ist das Gesetz zur steuerlichen Förderung von Forschung und Entwicklung (Forschungszulagengesetz, kurz FZuG) in Kraft. Die Förderung betrifft die Personalausgaben für Forschung und Entwicklung. Der Fördersatz beträgt 25 % der förderfähigen Kosten. Die Bemessungsgrundlage begrenzt sich auf zwei Mio. Euro pro Unternehmen/Konzern und Jahr, so dass pro Unternehmen maximal 500.000 Euro Fördersumme pro Jahr steuerlich abgesetzt werden können. Unternehmen können die staatliche Förderung auch dann in Anspruch nehmen, wenn sie Forschungsaufträge an Dritte vergeben, solange diese ihren Sitz in der Europäischen Union oder im Europäischen Wirtschaftsraum haben.

Die neu eingeführte steuerliche Forschungsförderung kann einen Beitrag zur Stärkung der Innovationskraft der Medizintechnik leisten. Indem Unternehmen steuerliche Anreize erhalten, um verstärkt in Forschung und Entwicklung zu investieren, werden finanzielle Ressourcen für innovative Projekte freigesetzt. Dies ermöglicht es Medizintechnikunternehmen, neue Technologien, Produkte und Verfahren zu erforschen und zu entwickeln. Durch die Förderung können Unternehmen ihre Innovationsaktivitäten intensivieren, was zu neuen und verbesserten medizinischen Produkten und Lösungen und einer verbesserten Patientenversorgung führen kann. Die steuerliche Forschungsförderung kann Unternehmen dabei unterstützen, Risiken einzugehen und langfristig orientierte Forschungsprojekte anzugehen, die ohne diese finanzielle Unterstützung möglicherweise nicht realisierbar wären. Darüber kann die steuerliche Forschungsförderung die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Medizintechnikbranche auf dem globalen Markt verbessern.

Die steuerliche Forschungsförderung kann eine Alternative zur Projektförderung des BMBF darstellen, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

1. **Ausreichende finanzielle Ressourcen:** Unternehmen müssen über ausreichende finanzielle Mittel verfügen, um in Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zu investieren, für die im Nachgang eine steuerliche Förderung geltend gemacht werden kann. Die steuerliche Forschungsförderung mobilisiert Unternehmen, ihre eigenen Mittel für Innovationsprojekte einzusetzen.
2. **Kontinuierlicher Forschungsbedarf:** Unternehmen, die regelmäßig Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten durchführen, können von der steuerlichen Forschungsförderung profitieren. Wenn ein Unternehmen eine fortlaufende Innovationsstrategie hat und kontinuierlich in Forschung und Entwicklung investiert, kann die steuerliche Forschungsförderung eine langfristige Unterstützung bieten.
3. **Flexibilität und Autonomie:** Die steuerliche Forschungsförderung ermöglicht es Unternehmen, ihre eigenen Forschungsprojekte auszuwählen und zu steuern, ohne sich an bestimmte Vorgaben oder Richtlinien der öffentlichen Projektförderung halten zu müssen. Dies bietet den Unternehmen mehr Flexibilität und Autonomie bei der Gestaltung ihrer Innovationsstrategie.
4. **Vermeidung von Bürokratie:** Die öffentliche Projektförderung kann mit einem hohen administrativen Aufwand und Bürokratie verbunden sein. Die steuerliche Forschungsförderung bietet Unternehmen die Möglichkeit, diesen administrativen Aufwand zu umgehen und sich auf ihre Forschungsaktivitäten zu konzentrieren.

Die Bedingungen zeigen, dass die steuerliche Forschungsförderung nicht für alle Innovatoren eine Alternative zum Fachprogramm Medizintechnik darstellt. Da keine Doppelförderung (öffentliche Projektförderung und steuerliche Förderung) möglich ist, müssen Unternehmen sich zudem für eine der beiden Varianten entscheiden. Insbesondere bei jungen Unternehmen oder Innovationen, die in der Forschung/Anwendung generiert werden, stehen nicht ausreichend Mittel für die steuerliche Forschungsförderung zur Verfügung. Zudem bietet die steuerliche Forschungsförderung keinen strukturellen Rahmen für Kooperation, Vernetzung und Wissensaustausch wie es im Rahmen des Fachprogramms Medizintechnik möglich ist. Die steuerliche Forschungsförderung ist daher vor allem für größere Unternehmen von Interesse, die über ausreichende eigene Mittel für Forschung und Entwicklung verfügen und weniger Bürokratie sowie mehr Flexibilität in der Forschung und Entwicklung bevorzugen.

5.4 Erfolgskriterien und Förderbedarfe

Fragestellung: *Welche Faktoren sind für den Eingang von innovativen Medizinprodukten in die Patientenversorgung erfolgskritisch?*

Es ist wichtig anzumerken, dass die Erfolgskriterien für den Eingang in die Patientenversorgung je nach Art des Medizinprodukts und dem spezifischen Anwendungsbereich variieren können. Ein Erfolgskriterium liegt darin, dass sich das Medizinprodukt gut in bestehende Versorgungsabläufe integrieren lässt (z. B. Infrastruktur und räumliche Ausstattung von OP-Sälen). Für eine erfolgreiche Zulassung und Markteinführung ist weiterhin bedeutsam, dass ein neues Produkt den gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen in Deutschland und der EU entspricht. Auch die frühzeitige Auseinandersetzung mit Anforderungen an präklinische und klinische Studien und die CE-Zulassung sind zunehmend erfolgskritisch. Relevant ist hierfür einerseits das Wissen über die regulatorischen Rahmenbedingungen und andererseits die Vernetzung mit klinischen Partnern zur Durchführung der erforderlichen Studien.

Fragestellung: *Welche Bedarfe und Wünsche werden von KMU geäußert? Wird der Bedarf vom Fachprogramm Medizintechnik gedeckt?*

Die spezifischen Förderbedarfe von KMU werden mit verschiedenen Fördermaßnahmen des Fachprogramms angesprochen.

Bedarf für finanzielle Unterstützung: In den Interviews wurde die Entwicklung von Medizintechnik als zeitaufwändig und kostenintensiv beschrieben. Zudem wurde das hohe (finanzielle) Risiko für KMU betont. Dementsprechend gibt es einen großen Bedarf für finanzielle Unterstützung. In den Interviews wurde betont, dass die Bereitstellung von Fördermitteln über den gesamten Forschungs- und Entwicklungsprozess von der Prototypenentwicklung über die Durchführung klinischer Studien, das Zulassungsverfahren und den Produktionsaufbau notwendig ist. Die Hersteller betonten in den Interviews, dass öffentliche Förderungen wie die des BMBF für KMU neben Investoren eine große Rolle für die Finanzierung spielen. Das Fachprogramm Medizintechnik ermöglicht eine Förderung in allen Stufen der Produktentwicklung von der ersten Forschung, Machbarkeitsstudien, über die Prototypenentwicklung, präklinische Tests bis hin zur klinischen Validierung und deckt somit den Förderbedarf hinsichtlich aller Voraussetzungen für eine Erlaubnis zur Inverkehrbringung in der EU (CE-Kennzeichnung) ab.

Bedarf nach Fachwissen: In den Interviews wurde betont, dass KMU, insbesondere junge Unternehmen (Startups), dringend Zugang zu Fachwissen und technischer Expertise benötigen. Schwerpunktmäßig wurden die Bereiche Regulierung, Zulassung, klinische Studien und Qualitätsmanagement genannt. Der Übergang von MDD zu MDR ab Mai 2021 hat den Bedarf an Beratung und Orientierung noch weiter verstärkt. Die MDR war ein bestimmendes Thema in den Interviews und wurde von allen Interviewpartnerinnen und Interviewpartnern als zentrale Herausforderung wahrgenommen. In den unterstützenden Maßnahmen des Fachprogramms wie dem Community-Portal *Medtec Online* werden bereits in strukturierter Weise Informationen zu verschiedenen Themen der Forschungs- und Entwicklung, Zulassung und des Markteintritts bereitgestellt. Zudem wurde im Rahmen einer Online-Arbeitsgruppe auf *Medtec Online* ein Praxis-Leitfaden zum Thema „Regulatorische Einordnung von klinischen Studien mit Medizinprodukten“ erarbeitet und auf *Medtec Online* sowie der Webseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht.

Bedarf nach Vernetzung: In den Interviews wurde betont, dass insbesondere KMU Zugang zu geeigneter Infrastruktur und Einrichtungen für die Durchführung von Studien (Tests, Validierungen und Zertifizierungen) benötigen. Die Industrie-in-Klinik-Plattformen, die aus der gleichnamigen Förderrichtlinie hervorgegangen sind, bieten dies bereits an, indem sie klinische Testräume zur Verfügung stellen oder klinische Partner für Anwendungstests vermitteln. Es wurde insgesamt der Bedarf nach Vernetzung und Kooperationen hervorgehoben. Der Aufbau von Netzwerken und Partnerschaften mit Krankenhäusern, Forschungseinrichtungen und größeren Unternehmen ist für KMU im Bereich Medizintechnik von großer Bedeutung. Das Fachprogramm Medizintechnik bietet bereits zwei Maßnahmen zur Vernetzung von Industrie, Forschung und Klinik: die Förderrichtlinie *Industrie-in-Klinik-Plattform* und das Community-Portal *Medtec Online*. Darüber

hinaus befördert die Förderung von Verbundprojekten ebenfalls die Vernetzung, wie die Ergebnisse zu langfristigen Partnerschaften durch die BMBF-Förderung zeigen (siehe Kapitel 4.3.4)

Bedarf für schnelle und flexible Forschungsförderung: Neben allgemeinen Förderbedarfen wurden in den Interviews auch Bedarfe bezüglich der Förderumsetzung genannt. Projekte im Bereich Medizintechnik seien sehr komplex und es gebe viele Ereignisse, die den ursprünglichen Plan verzögern würden oder Anpassungen notwendig machten (z. B. Lieferengpässe, technische Schwierigkeiten, Rekrutierungsschwierigkeiten). Die Flexibilität des Projektträgers in Bezug auf die Projektumsetzung (z. B. Mittelumwidmungen, Verschiebung von Meilensteinen) wurde von einigen KMU in den Interviews positiv hervorgehoben. Negative Bewertungen der Flexibilität waren hingegen in der Minderzahl. Von daher scheint der Bedarf für eine flexible Förderung bereits größtenteils adressiert zu werden. Die Dauer von der Skizzeneinreichung bis zum Projektstart wurde von der Mehrzahl (69,6 %) der Zuwendungsempfänger in der Online-Befragung jedoch als eher lang oder lang beschrieben. In der zweiten Förderphase besteht demnach noch Optimierungspotenzial.

Fragestellung: *Werden die Bedarfe und Erwartungen von Kliniken und Forschungseinrichtungen an eine medizintechnische Forschungsförderung des BMBF abgedeckt?*

Laut dem Bundesverband Medizintechnologie stammen 52 % der Produktideen von Ärztinnen und Ärzten bzw. klinischen Anwendenden (BVmed, 2016). Neben Anwenderinnen und Anwendern wurde in den Interviews die universitäre Medizinforschung als Ideenschmiede für Innovationen genannt. Dabei gründen Forschende mit innovativen Ideen entweder im Laufe der Produktentwicklungen ein Start-up (Ausgründung) oder wenden sich an existierende Hersteller als Partner für die weitere Umsetzung.

Die Forschungsbedarfe von Stakeholdern aus dem Bereich Klinik und Forschung ähneln den Forschungsbedarfen von KMU. Auch hier spielen Wissen zu Produktentwicklung, Regulatorik, Studienkonzeption und Marktzulassung, die Vernetzung mit anderen Partnern und die finanzielle Unterstützung in unterschiedlichen Phasen der Forschung und Entwicklung eine große Rolle. Entsprechend bietet das Fachprogramm Medizintechnik mit seinen Vernetzungs- und Informationsangeboten und der Förderung über den gesamten Entwicklungsprozess auch Forschungseinrichtungen und Kliniken eine bedarfsgerechte Förderung. Als besondere Herausforderung für Kliniken und Forschungseinrichtungen wurde die Bindung von kompetentem Fachpersonal genannt. In dieser Zielgruppe ist die Abhängigkeit von öffentlichen Fördermitteln noch größer als bei KMU. Die Arbeitsbedingungen in Form von befristeten Verträgen und Unsicherheiten in Bezug auf Fördergelder bergen die Gefahr, dass Fachkräfte abwandern und Innovationsideen nicht umgesetzt werden könnten. Entsprechend ist die schnelle Bearbeitung von Förderanträgen für eine bessere Planbarkeit und Bindung von Personal in dieser Gruppe besonders essenziell.

Fragestellung: *Welchen Beitrag kann und sollte das Fachprogramm Medizintechnik leisten, um die Auswirkungen der geänderten regulatorischen Rahmenbedingungen (MDR/IVDR) und MPDG auf die deutsche Medizintechnik abzufedern?*

Die MDR-Umstellung bzw. das neue MPDG hat starke Auswirkungen auf die Entwicklung von Medizinprodukten. Von Investoren und Herstellern werden bereits vereinzelte Marktverschiebungen beobachtet, in der Form, dass deutsche und europäische Unternehmen sich zunehmend erst auf die Zulassung in den USA konzentrieren, da das Verfahren der FDA in den USA inzwischen als einfacher und schneller wahrgenommen wird. Eine solche Verschiebung kann dazu führen, dass Patientinnen und Patienten in Deutschland später von neuen Medizinprodukten profitieren. Außerdem ist zu befürchten, dass die nach der MDR erforderliche Rezertifizierung von Bestandsprodukten das Medizintechnik-Angebot in Deutschland beeinflussen wird, da Produkte, insbesondere Nischenprodukte aus Kostengründen vom Markt genommen werden könnten.

Die Umstellung wurde von allen Interviewpartnerinnen und Interviewpartnern als aufwendig und innovationshemmend wahrgenommen. Dies hat unterschiedliche Ursachen. Einerseits binden Rezertifizierungen von Bestandsprodukten Ressourcen, was zu Verzögerungen bei neuen Produktentwicklungen führen kann. Die neuen höheren Anforderungen an klinische Studien erhöhen zusätzlich den Zeitaufwand und die Kosten für die CE-Zertifizierung. Neue Datenschutzanforderungen stellen eine weitere Herausforderung dar. Ein weiterer

hemmender Faktor ist die Anzahl offizieller Prüfstellen. Prüfstellenvertreter und Hersteller beschrieben in den Interviews, dass es auf Grund von Rezertifizierungen aktuell zu Engpässen und Verzögerungen komme. Aus den Interviews wurde zudem deutlich, dass die neuen europäischen Vorgaben von den Forschenden und Herstellern als uneindeutig wahrgenommen werden. Zusätzlich fehlt häufig das Wissen über die neuen Anforderungen insbesondere bei jungen und kleinen Unternehmen, die keine eigene Abteilung für den Bereich Regulatorik haben. Weiterhin wurde in den Interviews bemängelt, dass es schwer sei, kompetente externe Beratung zur CE-Zertifizierung zu finden. Entsprechend besteht ein großer Beratungsbedarf bezüglich CE-Zertifizierung und MDR.

Eine Anpassung der MDR liegt nicht in der Verantwortung des BMBF. Das Fachprogramm Medizintechnik kann dementsprechend nur unterstützend einwirken. In den Förderrichtlinien Klinische Evidenz und Industrie-in-Klinik-Plattform wurden Maßnahmen diesbezüglich ergriffen.

Desweiteren eignen sich Informations- und Beratungsangebote, um das Wissensdefizit aufseiten der Hersteller und Forschenden auszugleichen. Auf dem Community-Portal *Medtec Online* und der Website des BfArM ist bereits ein Praxis-Leitfaden zum Thema „Regulatorische Einordnung von klinischen Studien mit Medizinprodukten“ veröffentlicht. Es sollte zudem verstärkt auf die bestehenden Beratungsangebote, etwa im Bereich der Industrie-in-Klinik-Plattformen, sowie auf externe Beratungsangebote hingewiesen werden, da diese den Zuwendungsempfängern teilweise noch nicht bekannt sind. Ein Interviewpartner schlug vor, zu prüfen, ob die Kosten für externe Beratungsleistungen von Prüfstellen wie z. B. dem BfArM oder von privaten Beratungsunternehmen niedrigschwellig vom BMBF übernommen werden könnten.

5.5 Kohärenz des Fachprogramm Medizintechnik

5.5.1 Aufbau und Struktur der Fördermaßnahmen

Fragestellung: *Wird die Zielerreichung durch den grundsätzlichen Aufbau und die Struktur des Fachprogramms unterstützt (Programmstruktur, Themenvielfalt, Zielgruppen usw.)?*

Das Fachprogramm Medizintechnik zeichnet sich in der ersten Förderphase durch gezielte Maßnahmen aus, die präzise auf die Erreichung der Programmziele abzielen. Die breite Palette an Themen und die gezielte Auswahl der Zielgruppen (KMU, Forschungseinrichtungen, Kliniken, Unternehmen) sind effektiv geeignet, die festgelegten Ziele des Fachprogramms zu realisieren.

Ein gutes Beispiel ist die Förderrichtlinie *Industrie-in-Klinik-Plattform*, die darauf abzielt, Hersteller und insbesondere KMU zu unterstützen. Sie fördert die Vernetzung mit Kliniken und Leistungserbringern, was wiederum die Durchführung klinischer Studien und Prüfungen erleichtert. Diese strukturierte Vernetzung mit klinischen Anwendern stellt sicher, dass die geförderten medizintechnischen Lösungen praxisnah und gut in die Anwendung integrierbar sind und später von klinischen Anwendern angenommen werden. Die Betonung von Vernetzung und Kooperation spiegelt sich auch im Community-Portal *Medtec Online* und dem Fokus auf Verbundförderung wider. Der Schwerpunkt von Kooperationen zwischen Industrie, Forschung und Klinik zeigt sich darin, dass mindestens 29,9 % der Projekte entlang einer gemeinsamen Versorgungskette verlaufen. Zusätzlich werden die Marktchancen der geförderten Innovationen erhöht, da bei der Projektauswahl in allen Förderrichtlinien auf den bestehenden Versorgungsbedarf geachtet wird, was sicherstellt, dass die Innovationen später auf eine nachhaltige Nachfrage stoßen.

Eine Herausforderung bei der Entwicklung neuer Medizinprodukte liegt in der langen Dauer bei der Evidenzgenerierung. Die Förderung von präklinischen Tests und klinischen Validierungen, wie sie in den Förderrichtlinien *KMU-innovativ: Medizintechnik* und *Klinische Validierung* vorgesehen ist, kann den Übergang von angewandter Forschung zur klinischen Erprobung effektiv verkürzen, was sich auch darin zeigt, dass bei 46,4 % der Innovationen in der klinischen Prüfung der Zeitraum zwischen angewandter Forschung und klinischer Prüfung bei weniger als drei Jahren lag.

Eines der Hauptziele des Fachprogramm Medizintechnik ist es, den Mittelstand in den Mittelpunkt der Förderung zu stellen. Das Fachprogramm Medizintechnik setzt dieses Ziel um, indem es KMU in sämtlichen Förderrichtlinien als vorrangige Zielgruppe festgelegt hat. Die Förderrichtlinie mit dem größten Förder volumen ist zudem *KMU-innovativ: Medizintechnik*, eine Maßnahme, die sich explizit an KMU richtet und seit 2017 kontinuierlich geöffnet ist und bereits vielfach in Anspruch genommen wurde.

Fragestellung: *Sind die begleitenden Instrumente der Fachkommunikation und Vernetzung geeignet, um die Zielerreichung des Fachprogramms Medizintechnik zu unterstützen?*

Die inhaltliche Ausrichtung der begleitenden Instrumente orientiert sich grundsätzlich an den Bedürfnissen der Zuwendungsempfänger und unterstützt somit die Ziele des Fachprogramms. Allerdings besteht Potenzial zur Steigerung der Nutzungsraten und des Wirkungsgrades der Instrumente.

Einige begleitende Maßnahmen, wie Informationsveranstaltungen des Projektträgers, Messeauftritte und die ehemalige *Nationale Informationsplattform Medizintechnik*, sind explizit darauf ausgerichtet, Informationen zur Förderung des Fachprogramms sowie zu branchenrelevanten Themen wie Regulatorik, Datenschutz und Marktzugang bereitzustellen. Im Gegensatz dazu zielt die neue Community-Portal *Medtec Online* darauf ab, den Austausch in der Medizintechnik-Community zu fördern und die Vernetzung zwischen verschiedenen Stakeholdern aus Industrie, Forschung und Klinik zu verbessern. Auf der Plattform können beispielsweise themenspezifische Arbeitsgruppen, virtuelle Projekträume und integrierte Webkonferenzen genutzt werden. Die begleitenden Maßnahmen sind grundsätzlich geeignet, den Bedarf der Branchenmitglieder und insbesondere der KMU an Informationen, Fachwissen und Vernetzung zu decken. Allerdings zeigen die Ergebnisse der Online-Befragung, dass die Instrumente von den bisherigen Zuwendungsempfängern unterschiedlich intensiv genutzt wurden. Während die Informationsveranstaltungen des Projektträgers, die primär der Aufklärung über die Förderung des BMBF dienen, von 49,7 % der Zuwendungsempfänger genutzt wurden, nahmen lediglich 20,8 % an den Messeauftritten teil und nur 12,6 % nutzten eines der Online-Portale. Es ist jedoch zu beachten, dass sowohl die Messeauftritte als auch die Community-Portal *Medtec Online* sich nicht ausschließlich an Zuwendungsempfänger des Fachprogramms Medizintechnik richten, sondern an alle Stakeholder der Medizintechnik-Community in Deutschland. Die Nutzung der Maßnahmen durch Personen außerhalb der Zuwendungsempfänger wurde in dieser Zwischenevaluation nicht erfasst. Die teilweise geringen Nutzungsraten unter den Zuwendungsempfängern geben jedoch Anlass zur Empfehlung, die Bekanntheit der Maßnahmen zu steigern, beispielsweise durch direkte Ansprache der Zuwendungsempfänger oder Werbeaktionen in branchenrelevanten Medien.

5.5.2 Abdeckung präklinischer Tests und klinischer Prüfungen/Bewertungen

Fragestellung: *Inwieweit ist die Forschungs- und Innovationsförderung des Fachprogramms Medizintechnik adäquat auf klinische Prüfungen/Bewertungen abgestellt? Ist die Förderfähigkeit von präklinischen Tests gut abgedeckt?*

Das Fachprogramm Medizintechnik hat verschiedene Fördermaßnahmen ergriffen, um präklinische Tests und klinische Studien zu unterstützen. Auf der einen Seite wurden Informations- und Vernetzungsinstrumente wie die Förderrichtlinie *Industrie-in-Klinik-Plattform* und die ehemalige *Nationale Informationsplattform Medizintechnik* ins Leben gerufen, die Herstellern und Forschenden detaillierte Informationen zu regulatorischen Anforderungen geben sollen. Zudem ist es explizite Aufgabe der Förderrichtlinie *Industrie-in-Klinik-Plattform* Industrie und Klinik zu vernetzen, Partner zur Umsetzung präklinischer und klinischer Tests zu finden. Darüber hinaus wurde 2017 die Förderrichtlinie *Klinische Evidenz* veröffentlicht, die KMU explizit an rechtliche und regulatorische Rahmenbedingungen heranführen und bei der klinischen Validierung medizintechnischer Lösungen unterstützen soll. Die Förderrichtlinie *KMU-innovativ: Medizintechnik* hat ebenfalls zum Gegenstand, präklinische Untersuchungen sowie frühe klinische Machbarkeitsstudien zu fördern. Dementsprechend bietet das Fachprogramm bereits ein breites Unterstützungsangebot im Bereich präklinische Tests und klinische Prüfungen/Bewertungen.

5.5.3 Abdeckung der Programmatik des Fachprogramms durch die Förderrichtlinien

Fragestellung: In welchem Umfang decken die bisherigen Förderrichtlinien zum Fachprogramm Medizintechnik dessen gesamte Programmatik ab? Wie ist die Relevanz der bisherigen Förderrichtlinien mit Blick auf die Ziele des Fachprogramms und die deutsche Medizintechnikbranche einzuschätzen?

Die Programmatik des Fachprogramms Medizintechnik ist in fünf Handlungsfelder untergliedert, die mithilfe unterschiedlicher Fördermaßnahmen (Förderrichtlinien und unterstützende Maßnahmen) umgesetzt werden.

Handlungsfeld Patientennutzen

Das Handlungsfeld Patientennutzen wird durch die aktuellen Fördermaßnahmen bereits gut abgedeckt. Das Handlungsfeld gibt vor, v.a. Produkte und Dienstleistungen zu fördern, die Patientenanforderungen decken, die entlang des Versorgungspfads verlaufen (Prävention, Diagnostik, Therapie, Nachsorge, Reha) und, die in das bestehende Versorgungsfeld gut integriert werden können. Dabei sollen v.a. Krankheitsbilder mit hoher gesundheitsökonomischer Relevanz im Fokus stehen. Der Schwerpunkt Patientennutzen zieht sich durch alle Förderrichtlinien. Vernetzungsmaßnahmen wie die Förderrichtlinie *Industrie-in-Klinik-Plattform* sind beispielsweise darauf ausgerichtet, durch die Zusammenführung von Industrie und Klinik Behandlungsabläufe frühzeitig in die Entwicklung einzubeziehen, um die spätere Integration der Innovation zu gewährleisten. Andere Förderrichtlinien wie *Neue Therapieoptionen* und *Medizintechnik für nosokomiale Infektionen* legen in den Zuwendungsvoraussetzungen explizit fest, dass Lösungen entlang des Versorgungspfads entwickelt werden sollen. Zudem stehen in den bisherigen Förderrichtlinien v.a. Krankheiten im Fokus, die eine hohe gesundheitsökonomische Relevanz haben (z. B. *Medizintechnik für psych. und neurol. Erkrankungen*, *Neue Therapieoptionen* und *Medizintechnik für epidemische Infektionen*).

Handlungsfeld Innovationstreiber

Das Handlungsfeld Innovationstreiber wird ebenfalls weitestgehend in den bestehenden Förderrichtlinien abgedeckt. In dem Handlungsfeld wird beschrieben, dass die Förderung sich an den zentralen Innovationstreibern *dem Versorgungsbedarf* und der *digitalen Transformation* orientieren soll. Das Thema Digitalisierung zieht sich durch alle Fördermaßnahmen und ist zudem Schwerpunkt der Förderrichtlinie *Medizintechnik für eine digitale Versorgung*. Weiterhin orientieren sich die meisten Förderrichtlinien an aktuellen Trends und Versorgungsbedarfen in spezifischen Versorgungskontexten. Der zunehmende Trend zur Individualisierung von Therapien wird beispielsweise in der Förderrichtlinie *Individualisierte Medizintechnik* aufgegriffen. Die steigende Prävalenz und gesellschaftliche Relevanz psychischer Erkrankungen schlägt sich in der Förderrichtlinie *Medizintechnik für psych. und neurologische Erkrankungen* wieder und der Bedarf für mehr mobile Versorgungsoptionen und Ambulantisierung ist in der Förderrichtlinie *Mobile medizintechnische Lösungen* abgedeckt. Dies sind nur einige Beispiele, die zeigen, dass die Themensetzung des Fachprogramms sich an aktuellen Versorgungsbedarfen orientiert.

Das Handlungsfeld gibt zudem vor, dass vermehrt Versorgungswissen bzw. Versorgungsforschung als Basis für die Auswahl von Förderschwerpunkten Bezug genommen werden soll. So sollen neue Strukturen und Schnittstellen zur Nutzung von Versorgungswissen geschaffen, Methoden der innovationsbezogenen Versorgungsanalyse und -prognose (Modellierung) entwickelt und der Austausch zwischen Industrie und Forschung intensiviert werden. Um das Handlungsfeld weiter auszubauen, sollten entweder mehr Versorgungsforschungsprojekte gefördert oder der Austausch mit entsprechenden Institutionen intensiviert werden.

Handlungsfeld Mittelstand

Ein zentrales Element des Fachprogramms Medizintechnik besteht in der Stärkung von KMU. Entsprechend den Vorgaben im Handlungsfeld Mittelstand werden zahlreiche Maßnahmen ergriffen. So sind KMU explizite Zielgruppe aller Förderrichtlinien. Um KMU vermehrt an die bedarfs- und versorgungsgetriebene Forschung heranzuführen, werden KMU bzw. Projektkonsortien frühzeitig aufgefordert, Szenarien zur Zertifizierung,

Erstattung und Integration in die Versorgung zu erarbeiten. Zudem wird in der Regel verlangt, dass Projekte bereits frühzeitigen Kontakt mit späteren Anwendern aufnehmen, um die spätere Integration in Versorgungsprozesse zu gewährleisten. Die Förderrichtlinie *Industrie-in-Klinik-Plattform* und das Community-Portal *Medtec Online* bieten KMU hierbei besondere Hilfestellung in Bezug auf Vernetzung mit Anwendern bzw. Klinik. Das Handlungsfeld sieht zudem vor, dass KMU explizit in der Durchführung klinischer Validierungen unterstützt werden, was sich insbesondere in der Förderrichtlinie *Klinische Evidenz* niederschlägt.

Handlungsfeld Innovationsprozess

Auch im Handlungsfeld Innovationsprozess werden bereits Maßnahmen ergriffen. Das Handlungsfeld zielt darauf ab, die Innovationsförderung über den gesamten Prozess zu unterstützen und frühzeitig Versorgungs- und Methodenwissen für die Produktentwicklung und den klinischen Effektivitätsbeweis zur Verfügung zu stellen. Die Community-Portal *Medtec Online* wurde u. a. zu diesem Zweck aufgebaut. Neben umfangreichen Vernetzungsangeboten bietet die Plattform Informationsangebot zu verschiedenen fachlichen und methodischen Themengebieten und deckt den gesamten Innovationsprozess ab. So wird beispielsweise ein Leitfaden zur regulatorischen Einordnung von klinischen Studien mit Medizinprodukten, der mit Vertreterinnen und Vertretern der Aufsichtsbehörden erarbeitet wurde, zur Verfügung gestellt. Zudem gibt es auf der Plattform Erfahrungsberichte anderer Hersteller (z. B. Erfahrungsberichte zu DiGA-Anträgen) und unterschiedliche Arbeitsgruppen, die den Austausch verschiedener Stakeholder befördern sollen (z. B. zum Thema Datenschutz und Datensicherheit). Allerdings ergab die Online-Umfrage, dass *Medtec Online* und dessen Vorgänger die *Nationale Informationsplattform Medizintechnik* zusammen bisher nur von 12,6 % der befragten 332 Teilprojektleitungen genutzt werden/wurden. Entsprechend werden Maßnahmen empfohlen, die Bekanntheit zu erhöhen, um den Zugang zu relevantem Wissen über Entwicklungsprozesse, regulatorische Anforderungen, Marktzugang und potenziellen Partnern weiter zu erleichtern.

Handlungsfeld Innovationssystem

Das letzte Handlungsfeld bezieht sich in erster Linie auf die Schaffung einer kohärenten Innovationspolitik. Dabei soll u. a. der Dialog mit Akteurinnen und Akteuren aus dem Nationalen Strategieprozess weiter fortgeführt werden. Grundlage der Innovationspolitik sollen Trend- und Potenzialanalysen in Deutschland, die Beobachtung internationaler Rahmenbedingungen (z. B. MDR) und die Vernetzung mit relevanten Akteuren der Industrie und Versorgungswissenschaft sein. Mit dem Ausbau des Online-Informations- und Vernetzungsangebots (*Medtec Online*), dem Informationsangebot auf Messen und Kongressen sowie den strategischen Dialogen zu innovationspolitisch relevanten Themenstellungen der Medizintechnik betreibt das Fachprogramm Medizintechnik aktive Maßnahmen, um eine am Markt- und Versorgungsgeschehen orientierte Innovationspolitik zu betreiben.

Somit kann bestätigt werden, dass die bisherigen Förderrichtlinien die übergeordnete Programmatik des Fachprogramms Medizintechnik in angemessenem Umfang abdecken.

5.5.4 Einfluss auf die Vernetzung der Medizintechnik-Branche

Fragestellung: *Wie ist der Grad der Vernetzung innerhalb der deutschen Medizintechnikbranche einzuschätzen und welchen Beitrag leistet das Fachprogramm Medizintechnik dazu?*

Der Grad der Vernetzung innerhalb der deutschen Medizintechnikbranche kann als relativ hoch betrachtet werden. Die Medizintechnikbranche in Deutschland ist geprägt von einer Vielzahl von Akteuren, darunter Hersteller von Medizinprodukten, Forschungseinrichtungen, Kliniken, Verbände, Institutionen und Behörden. Diese Akteure sind in verschiedenen Netzwerken, Kooperationen und Initiativen aktiv, um den Austausch von Wissen, Erfahrungen und Ressourcen zu fördern und gemeinsame Ziele zu erreichen.

Ein wichtiger Faktor für die Vernetzung in der Medizintechnikbranche sind regelmäßige Fachmessen, Kongresse und Veranstaltungen. Hier haben Unternehmen sowie Expertinnen und Experten die Möglichkeit, sich zu treffen, neue Technologien und Produkte kennenzulernen, Fachvorträge zu hören und Kontakte zu

knüpfen. Beispiele für solche Veranstaltungen in Deutschland sind die MEDICA sowie spezialisierte Konferenzen wie der Deutsche Medizinrechtstag oder der Kongress der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT). Neben Veranstaltungen und Netzwerken spielen auch Forschungs Kooperationen wie beim Fachprogramm Medizintechnik eine Rolle bei der Vernetzung innerhalb der Branche. Die Hälfte der Forschungs Kooperationen (48,1 %) im Fachprogramm hatten auch über die Förderung hinaus Bestand (siehe auch Abschnitt 4.3.4), was auf eine nachhaltige Vernetzung durch die Förderung hinweist. Des Weiteren hat das Fachprogramm Medizintechnik spezifische Vernetzungsmaßnahmen ins Leben gerufen wie das Community-Portal *Medtec Online*. Damit leistet das Fachprogramm Medizintechnik einen wertvollen Beitrag zur Vernetzung innerhalb der Medizintechnik-Branche.

5.5.5 Bündelung der Forschungsförderung zur Medizintechnik im Fachprogramm

Fragestellung: *In welchem Maß ist es gelungen, gemessen an der gesamten Projektförderung des BMBF die Forschungsförderung zur Medizintechnik im Fachprogramm und den Fördermaßnahmen dazu zu bündeln?*

Der Großteil der Förderaktivitäten im Bereich Medizintechnik wird innerhalb des Fachprogramms durchgeführt. Es gibt zwar auch vereinzelt Fördermaßnahmen für bedeutende Schlüsseltechnologien außerhalb des Fachprogramms im BMBF, jedoch ist festzuhalten, dass das Fachprogramm den Hauptanteil der Fördermaßnahmen im Bereich Medizintechnik abdeckt. Darüber hinaus adressiert das Fachprogramm Medizintechnik den gesamten Forschungs- und Entwicklungsprozess, ist stark anwendungsorientiert und legt besonderen Fokus auf die spezifischen Anforderungen und Herausforderungen, insbesondere im Hinblick auf die Regulatorik, der Medizintechnikentwicklung.

5.5.6 Erfüllung der Empfehlungen des Nationalen Strategieprozess Medizintechnik

Fragestellung: *Inwieweit erfüllt die bisherige Umsetzung des Fachprogramms Medizintechnik Empfehlungen und Vorgaben im Strategiebericht zum Nationalen Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“?*

Aus dem Nationalen Strategieprozess wurden insbesondere drei Empfehlungen für die Forschungsförderung des Bundes für die Medizintechnik-Branche abgeleitet. Im folgenden Abschnitt wird diskutiert, inwiefern die Empfehlungen bereits umgesetzt werden und in welchem Bereich ggf. noch Handlungsbedarf besteht.

Empfehlung 1: Eine bedarfsgerechte Ausrichtung der Forschungsförderung, um eine hochwertige Patientenversorgung mit passgenauen innovativen Produkten zu gewährleisten.

Die Empfehlung der bedarfsorientierten Entwicklung von Innovationen zieht sich durch das gesamte Fachprogramm Medizintechnik. So ist eine Orientierung am Versorgungsbedarf Voraussetzung für die Förderung und wird explizit in den Förderbekanntmachungen gefordert. Beispielsweise ist die Darstellung des Versorgungsbedarf Bestandteil jeder eingereichten Projektskizze. Die Auswahl der bisherigen Themenschwerpunkte zeigt zudem eine starke Orientierung an aktuellen Trends und Versorgungsbedarfen in der deutschen Versorgungslandschaft. So werden beispielsweise in der Förderrichtlinie *Mobile medizinische Lösungen* Innovationen gefördert, die den steigenden Bedarf für Ambulantisierung, vermehrte häusliche Betreuung, sowie die Entlastung von medizinischem Personal bedienen.

Empfehlung 2: Umstellung auf eine integrierte Forschung von Innovatoren und Medizinern, um die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit des Mittelstands gezielt zu stärken und in Richtung Entwicklung zu verschieben.

Auch der Empfehlung wird in verschiedenen Fördermaßnahmen Rechnung getragen. Die Förderrichtlinie *Industrie-in-Klinik-Plattform* hat explizit das Ziel, Akteure aus den Bereichen Forschung, Entwicklung und Klinik bei der Entwicklung neuer Innovationen zu vernetzen und zu unterstützen. Im Vordergrund der Kooperationen soll dabei stehen, die Produktentwicklung im Einklang mit den Versorgungsabläufen in der Klinik zu bringen und Partner für die Durchführung von Studien zur Evidenzgenerierung zusammenzuführen.

Insgesamt wird in den Förderrichtlinien verstärkt auf Kooperationen zwischen verschiedenen Akteuren geachtet. So werden in den meisten Förderrichtlinien (z. B. *KMU-Innovativ: Medizintechnik, Medizintechnik für eine digitale Versorgung, Neue Therapieoptionen, Medizintechnik für epidemische Infektionen*) ausschließlich oder vorrangig Verbundprojekte gefördert. Aus diesem Grund sind neben Unternehmen auch Forschungseinrichtungen und Kliniken Adressaten der Förderung.

Die Empfehlung zur Stärkung des Mittelstands als treibende Kraft in der Medizintechnikentwicklung ist ein zentraler Bestandteil des Fachprogramms Medizintechnik. Die 13 Förderrichtlinien richten sich spezifisch an KMU oder Verbundprojekte mit KMU-Beteiligung (z. B. *KMU-innovativ: Medizintechnik*). Das äußert sich u. a. darin, dass 73,1 % der geförderten Projekte von einem KMU initiiert bzw. geleitet werden. Einschränkend ist jedoch zu nennen, dass das fünfte Erfolgskriterium „Mind. 50 % aller Fördermittel werden an KMU vergeben“, nur in fünf der 13 Förderrichtlinien erreicht und dadurch programmübergreifend unterschritten wurde (44,3 %). Entsprechend wird ein weiterer Ausbau der KMU-Förderung empfohlen.

Empfehlung 3: Nachhaltige Unterstützung der Innovatoren mit Blick auf die zunehmenden Anforderungen in der Regulation.

Der Zulassungsprozess neuer Innovationen im Bereich Medizintechnik und In-Vitro-Diagnostika ist von hohen regulatorischen Anforderungen geprägt. Für die Zulassung neuer Produkte sind gemäß aktueller Rechtsrahmen präklinische und klinische Studien zur Leistungs- und Sicherheitsbewertung notwendig, die mit hohem finanziellem und zeitlichem Aufwand und häufig intensiver Kooperation mit klinischen Partnern verbunden sind. Bereits zu Beginn der Laufzeit des Fachprogramms Medizintechnik im Jahr 2017 wurde die Förderrichtlinie *Klinische Evidenz* ins Leben gerufen, mit dem Ziel, KMU an sich wandelnde rechtliche und regulatorische Rahmenbedingungen heranzuführen und sie bei klinischen Validierungen medizintechnischer Lösungen zu unterstützen. Seit 2017 wurden für diese Förderrichtlinie 48 Projektskizzen eingereicht und 30 davon gefördert. Zudem fokussieren über alle Förderrichtlinien hinweg 69,6 % der Projekte auf klinisch angewandte Forschung und Entwicklung. Angesichts der Umstellung von MDD auf MDR und den damit verbundenen Herausforderungen ist zukünftig von einem steigenden Unterstützungsbedarf im Bereich klinische Studien auszugehen (siehe auch 5.4), so dass Unterstützungsangebote zukünftig weiterhin angeboten werden sollten.

In die Konzeption des Fachprogramms Medizintechnik sind die Empfehlungen des Nationalen Strategieprozesses „Innovationen in der Medizintechnik“ eingeflossen. Die Empfehlungen schlagen sich deutlich in der Programmstruktur, der Themenauswahl der Förderrichtlinien und der Auswahl der Zielgruppen sowie in den selbstgesteckten fünf Programmzielen und Erfolgskriterien nieder. Optimierungspotenzial liegt in einem weiteren finanziellen Ausbau der KMU-Förderung und den Ausbau der bestehenden Förderrichtlinien zur Unterstützung bei der Durchführung klinischer Prüfungen und Studien (MDR).

5.6 Aktuelle Entwicklungen und Trends im Bereich Medizintechnik

5.6.1 Herausforderungen für die Gesundheitsversorgung in Deutschland

Das deutsche Gesundheitswesen steht vor einer Reihe von gesellschaftlichen Entwicklungen und Herausforderungen und muss sich weiterentwickeln, um auch zukünftig eine gute Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Eine der größten Herausforderungen ist der demographische Wandel (Bujard, 2022; Tiemann & Mohokum, 2021). Mit der steigenden Anzahl älterer Menschen steigen auch die Nachfrage nach Pflegeleistungen und medizinischer Versorgung sowie die damit verbundenen Kosten. Gleichzeitig wird das Gesundheitssystem durch die Verrentung der bestehenden medizinischen Fachkräfte gefordert. Es ist bereits absehbar, dass die hierdurch entstehende Versorgungslücke auch durch zusätzliche Ausbildung neuer Fachkräfte nicht rechtzeitig zu decken ist. Der bereits bestehende Fachkräftemangel in den Gesundheitsberufen verstärkt das Problem noch weiter (Micheal, 2022). Eine weitere Herausforderung stellt die ländliche Gesundheitsversorgung dar. Vermehrte Schließungen von Gesundheitseinrichtungen und Ärztemangel

gefährden eine flächendeckende Gesundheitsversorgung auf dem Land. Eine weitere Herausforderung zeichnet sich durch die steigende Anzahl von Menschen mit chronischen und lebensstilbedingten Erkrankungen wie Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebserkrankungen ab (Heidemann et al., 2021), die mit großen gesundheitsökonomischen Kosten verbunden sind. Medizintechnische Innovationen können dabei unterstützen, diese zukünftigen Herausforderungen zu meistern und eine gute Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Das sehen auch Ärztinnen und Ärzte. Mehr als drei Viertel (76 %) nehmen die Digitalisierung grundsätzlich als Zukunftschance für die Medizin wahr und 64 % sind überzeugt, dass digitale Technologien die medizinische Versorgung grundsätzlich verbessern können (Ärzteblatt, 2022).

5.6.2 Trends in der Medizintechnik

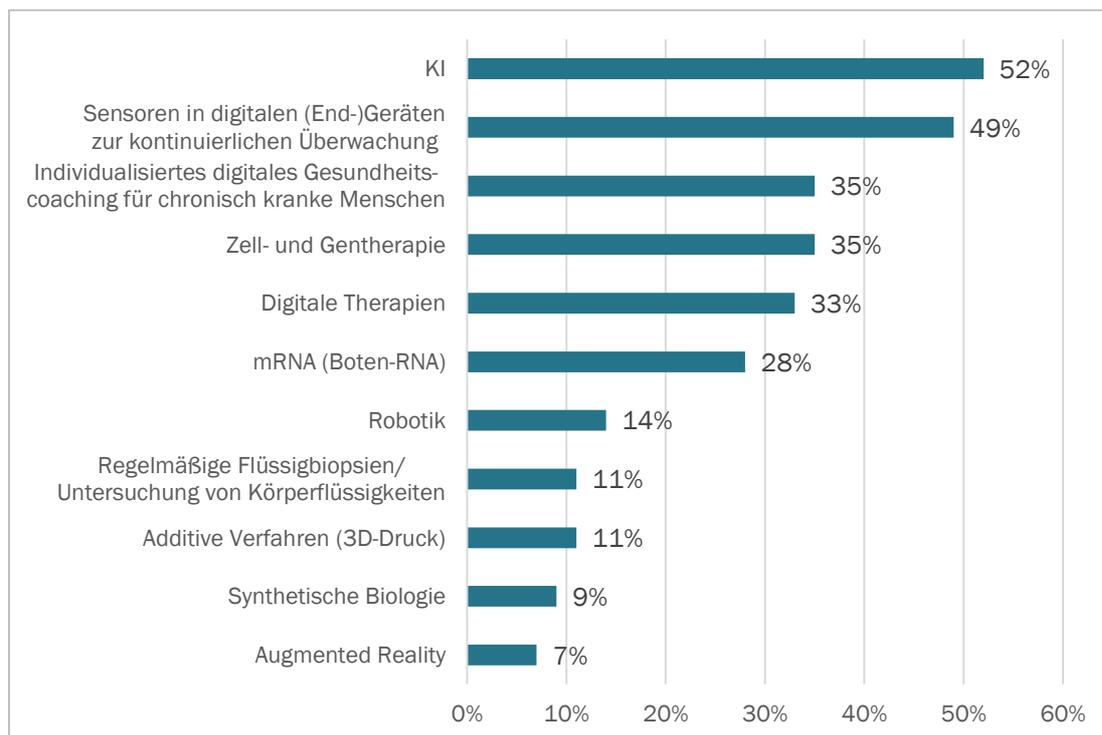
Das Identifizieren von neueren Entwicklungen, sowie die Einschätzung, welche dieser Entwicklungen einen Einfluss auf die zukünftige Entwicklung der Branche haben wird, kann immer nur eine punktuelle und zeitlich gebundene Expertenschätzung sein. Im Folgenden werden einige Einschätzungen von verschiedenen Institutionen der Medizintechnik-Branche dargestellt.

Das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT definiert fünf Kernbereiche als aktuelle Trends. Hierunter fallen die Personalisierung und Individualisierung von Medizinprodukten, intelligente und multifunktionale Medizinprodukte, Biohybride Medizinprodukte, minimalinvasive Diagnostik und Therapie, sowie die vernetzte adaptive Produktion für Leistungsstarke Produkte (Fraunhofer Institut).

Das Johner Institut, ein Beratungsunternehmen, das sich auf die Zulassung und Qualitätssicherung von Medizinprodukten spezialisiert hat, benennt demgegenüber die Vernetzung von Medizintechnik und Informationstechnologien, die standortübergreifende Versorgung und Mobilität von Anwendungen, was auch die Nutzung von Telemonitoring im häuslichen Umfeld einschließt. Außerdem schreiten die Digitalisierung und Automatisierung der Medizintechnik immer weiter voran, wodurch auch immer mehr Funktionalität in Software abgebildet werden kann. Hierbei spielt auch die Automatisierungen von Services eine große Rolle, die durch die stärkere Vernetzung der Medizintechnik (Schlagwort Internet der Dinge) befähigt wird. Weiterhin beschreibt das Johner Institut einen Trend zur stärkeren Regulierung, die Hersteller und Betreiber verstärkt mit Kosten konfrontiert.

Der Deutsche Industrie Verband für Optik, Photonik, Analysen und Medizintechnik e. V. sieht das größte Innovationspotenzial u. a. in KI-Systemen, Sensoren zur kontinuierlichen Überwachung, individualisierten Gesundheitscoachings für kranke Menschen und digitalen Therapien (Abbildung 24).

Der Bundesverband Medizintechnologie e. V. veröffentlicht monatlich einen Newsletter, der aktuelle Entwicklungen aufgreift, darunter Miniaturisierung, Biologisierung, Computerisierung, Personalisierung und Vernetzung. Diese Themenbereiche werden als relevante Trends in der Gesundheitsbranche durch den Bundesverband Medizintechnologie identifiziert (BVMed).

Abbildung 24 Gebiete mit den voraussichtlich größten Anteilen an Innovation im Gesundheitsbereich

Anmerkung. Quelle: Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V. (SPECTARIS (Hrsg.), 2021).

5.6.3 Potenzielle zukünftige Förderschwerpunkte

Fragestellung: Gibt es neuere Entwicklungen in der Gesundheitsversorgung, die in der Umsetzung des Fachprogramms Medizintechnik, insbesondere in Fördermaßnahmen verstärkt aufgegriffen werden sollten?

In den Experteninterviews wurden viele der oben genannten Herausforderungen und Trends bestätigt und detailliert erläutert. Im Folgenden werden ausgewählte Entwicklungen und Trends in der Gesundheitsversorgung und Medizintechnik näher beschrieben, die ein bedeutendes Potenzial haben, Lösungen für die zukünftigen Herausforderungen im deutschen Gesundheitssystem zu bieten.

Künstliche Intelligenz

Die Integration von künstlicher Intelligenz (KI) in die medizinische Versorgung erfährt eine dynamische und stetige Entwicklung. KI vermag beispielsweise, medizinische Aufnahmen, Laborergebnisse sowie andere Patientendaten präzise zu analysieren, um exakte Diagnosen zu stellen und seltene Krankheitsbilder zu erkennen. Zudem eröffnet KI die Möglichkeit zur Gestaltung prädiktiver Modelle für maßgeschneiderte Therapiepläne. Durch die Analyse von Daten lassen sich individuell angepasste Therapien basierend auf den einzigartigen Merkmalen und genetischen Profilen der Patientinnen und Patienten erstellen. In der ersten Förderphase des Fachprogramms Medizintechnik wurden bereits diverse Projekte mit künstlicher Intelligenz gefördert, die überwiegend aus der Förderrichtlinie „Medizintechnische Lösungen für eine digitale Gesundheitsversorgung“ resultierten.

Aus den Experteninterviews wurde deutlich, dass es mitunter schwierig ist, klinische Partner für Kooperationen zu gewinnen, da Kliniken eventuell zögern, Daten zur Verfügung zu stellen. Eine öffentliche Förderung solcher Partnerschaften durch das BMBF, wie bisher im Rahmen von Verbundprojekten, schafft einen vertrauensvollen Rahmen, um klinische Partner zu motivieren, sich aktiv an der Entwicklung KI-basierter medizintechnischer Lösungen zu beteiligen.

Personalisierung/Präzisionsmedizin

In vielen Versorgungsbereichen gibt es einen Trend zur Personalisierung von Diagnostik und Therapie. Fortschrittliche Medizintechnik ermöglicht es Ärztinnen und Ärzten, individuelle Merkmale und Bedürfnisse von Patienten besser zu erkennen und gezieltere Behandlungsstrategien zu entwickeln. Dazu tragen medizintechnische Innovationen wie neue z. B. In-Vitro-Diagnostik, moderne Bildgebung bei. Das Fachprogramm Medizintechnik hat diesen Trend insbesondere in der Förderrichtlinie *Individualisierte Medizintechnik* bereits aufgegriffen. Zukünftig sollte es auch weiterhin Fördermöglichkeiten für individualisierte Lösungen geben, sei es in einer Fortsetzung der Förderrichtlinie *Individualisierte Medizintechnik* oder durch die Integration in andere Förderrichtlinien.

Vernetzte Versorgung

Für eine effiziente und sichere Gesundheitsversorgung ist das Zusammenspiel verschiedener Einrichtungen und Akteure entlang eines Versorgungspfads häufig essenziell. Darunter fällt sowohl die Zusammenarbeit zwischen dem ambulanten und stationären Sektor als auch zwischen verschiedenen medizinischen Fachdisziplinen. Digitalisierung und Medizintechnik bieten die Möglichkeit, die Effizienz, Qualität und Koordination der Versorgung zu verbessern. Medizinische Geräte mit digitalen Schnittstellen ermöglichen beispielsweise den automatischen Datenaustausch zwischen verschiedenen Einrichtungen. Darüber hinaus können telemedizinische Plattformen die Zusammenarbeit und den Austausch von Informationen zwischen Gesundheitsdienstleistern erleichtern.

In den Förderrichtlinien *Medizintechnik für nosokomiale Infektionen*, *KMU-innovativ: Medizintechnik*, *Medizintechnik für eine digitale Versorgung* und *Neue Therapieoptionen* wurde das Potenzial von Medizintechnik für die Entwicklung von vernetzten Lösungen entlang des Versorgungspfads bereits erkannt und aufgegriffen. Bei der Auswahl zukünftiger Projekte sollten innovative Lösungen zur Vernetzung entlang eines gemeinsamen Versorgungspfades auch weiterhin im Fokus der Förderung stehen.

Regionale Versorgung

Im ländlichen Raum steht die Gesundheitsversorgung vor wachsenden Anforderungen, die durch den fortbestehenden Fachkräftemangel im Gesundheitswesen und die verstärkte Landflucht bedingt sind. Diese demografischen und sozialen Umwälzungen könnten künftig die flächendeckende medizinische Betreuung in ländlichen Gebieten beeinträchtigen. In diesem Zusammenhang gewinnt die Bedeutung innovativer Medizintechnik zunehmend an Gewicht. Sie bietet nicht nur die Möglichkeit, bestehende Ressourcen effizienter zu nutzen, sondern ermöglicht auch eine verbesserte und zeitnahe Gesundheitsversorgung für die Bewohner ländlicher Gemeinden. Zum Beispiel kann medizinisches Fachpersonal durch Telemedizin Routineuntersuchungen durchführen oder die Betreuung chronisch Erkrankter aus der Ferne steuern. Auch der Einsatz mobiler, zentral gesteuerter Gesundheitseinheiten kann dazu beitragen, die medizinische Versorgung flächendeckend in ländlichen Gemeinden zu koordinieren und zu optimieren.

Bereits in der Förderrichtlinie *Mobile Medizintechnische Lösungen* wurden Projekte unterstützt, die darauf abzielten, die regionale Versorgung zu verbessern. Vor dem Hintergrund der künftigen Herausforderungen, bedingt durch den demografischen Wandel, den Fachkräftemangel und das zunehmende Stadt-Land-Gefälle, wird empfohlen, die Förderung medizintechnischer Lösungen zur Sicherstellung der flächendeckenden Gesundheitsversorgung auf dem Land konsequent fortzusetzen.

Ambulantisierung

Ein weiterer Trend in der deutschen Gesundheitsversorgung ist die zunehmende Ambulantisierung. Die Ambulantisierung kann dazu beitragen, personelle und finanzielle Ressourcen zu sparen und den Zugang zur Versorgung zu erleichtern. Die Medizintechnik spielt eine bedeutende Rolle bei der Ambulantisierung der Gesundheitsversorgung, indem sie medizinische Dienstleistungen und Behandlungen vermehrt außerhalb traditioneller stationärer Einrichtungen ermöglicht. Telemedizin und Telekonsultationen erlauben Ärztinnen und Ärzten, medizinische Beratung und Behandlung über virtuelle Plattformen anzubieten, wodurch die

medizinische Betreuung von zu Hause oder an anderen Orten ermöglicht und unnötige Krankenhausbesuche reduziert werden. Mobile Anwendungen und Medizinprodukte ermöglichen die kontinuierliche Überwachung von Gesundheitsparametern. Daten können von Patientinnen und Patienten erfasst und an medizinisches Fachpersonal übertragen werden. Fortschrittliche medizinische Geräte, wie Insulinpumpen oder medizinische Infusionspumpen, ermöglichen Heimbehandlungen für Patientinnen und Patienten. Medizintechnische Lösungen erlauben auch die Fernüberwachung von chronisch kranken Patientinnen und Patienten, um frühzeitig Interventionen einzuleiten. Zudem kann die Ambulantisierung durch eine Reduzierung von Krankenhausaufenthalten die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten steigern. In der Förderrichtlinie *Mobile medizintechnische Lösungen* wurde der Ansatz der Ambulantisierung bereits aufgegriffen. Angesichts der Forderung effizienter ressourcensparender Lösungen, sollte dieser Trend auch in der zukünftigen Förderung des Fachprogramms Medizintechnik abgebildet werden.

Digitale Therapien

Zwei Themen, die ebenfalls oft von den Branchen-Expertinnen und -Experten in den Interviews genannt wurden, sind digitale Gesundheitscoachings oder Ansätze der digitalen Therapie. Diese beiden Themen seien durch die Corona-Pandemie mehr ins Zentrum des Geschehens gerückt. Dadurch, dass in vielen Fällen der persönliche Arzt-Patienten-Kontakt nicht möglich war, stiegen Komplikationen in dieser Zeit spürbar an. Gerade chronisch kranke Menschen sowie Menschen mit psychischen Leiden haben besonders unter dem mangelnden Kontakt gelitten (Abé et al., 2022). Das Potenzial digitaler Lösungen ist in diesem Bereich daher besonders groß. Ein Beispiel hierfür sind die digitalen Gesundheitsanwendungen auf Rezept (DiGA), die im Kern Medizinprodukte darstellen. In diesem Segment ist auch der Einsatz von KI denkbar, die beispielsweise dabei unterstützt, kritische psychische Schübe frühzeitig zu identifizieren und diesen entgegenzuwirken. In der Förderrichtlinie *Medizintechnik für eine digitale Versorgung* konnten bereits Projekte in dem Bereich gefördert werden. Die große Anzahl eingereicherter Skizzen zeigt jedoch, dass hier ein großes Innovationspotenzial liegt, das zukünftig noch weiter gefördert werden sollte.

Zusammenfassung

Große gesellschaftliche Veränderungen wie der demografische Wandel, der Fachkräftemangel und das Stadt-Land-Gefälle stellen erhebliche Herausforderungen für die Gesundheitsversorgung in Deutschland dar. Medizintechnik und Digitalisierung können innovative Lösungen für diese Herausforderungen bieten. Dabei steckt besonders großes Potenzial in der Förderung von medizintechnischen Innovationen, die

- bei der Prävention und Behandlung chronischer Erkrankungen unterstützen (z. B. digitale Therapien),
- auf die Versorgung älterer Menschen zugeschnitten sind,
- die Versorgung auf dem Land verbessern,
- die Vernetzung verschiedener Sektoren (ambulant/stationär) und Fachdisziplinen stärken,
- den Trend zur Ambulantisierung aufgreifen.

5.7 Stärken- und Schwächenanalyse

Im Rahmen der Evaluation wurden auf Basis der Auswertung der Förderdaten, sowie den Erhebungen eine Stärken-Schwächen-Analyse durchgeführt. Diese Analyse dient dazu, ein umfassendes Bild der aktuellen Situation zu schaffen und daraus zukünftige Handlungen und Strategien im nachfolgenden Kapitel der Handlungsempfehlungen abzuleiten.

5.7.1 Stärken

Beschleunigung des Forschungsprozesses

Das Fachprogramm Medizintechnik trägt zur Beschleunigung des Forschungsprozesses bei. Durch eine gezielte Förderung und die Schaffung optimaler Rahmenbedingungen werden die Projektpartner ermutigt, innovative Ideen schnell umzusetzen. Die relativ langen Projektlaufzeiten ermöglichen eine gründliche Bearbeitung der Fragestellungen und eine umfassende Evaluierung der Ergebnisse. Die Beschleunigung des Forschungsprozesses unterstützt die schnelle Überführung von Forschungsergebnissen in die Anwendung und trägt somit zur raschen Verbesserung der medizinischen Versorgung bei.

Ausrichtung auf klinisch angewandte Forschung und Entwicklung

Eine zentrale Stärke des Fachprogramms Medizintechnik liegt in seiner Ausrichtung auf die klinisch angewandte Forschung und Entwicklung. Die geförderten Projekte zielen darauf ab, medizinische Innovationen zu entwickeln, die direkt in der Patientenversorgung Anwendung finden. Diese Ausrichtung gewährleistet, dass die Forschungsergebnisse einen unmittelbaren Nutzen für die medizinische Praxis haben und zur Verbesserung der Patientenversorgung beitragen.

Fokus auf Übertragbarkeit der Forschungsergebnisse in die Praxis

Das Fachprogramm Medizintechnik zeichnet sich dadurch aus, dass der Transfer in die Praxis von bei der Förderung im Fokus steht. Die geförderten Projekte zielen darauf ab, neue medizintechnische Lösungen zu entwickeln, die unmittelbar in der klinischen Praxis Anwendung finden können und in den Versorgungspfad integriert sind. Durch eine enge Zusammenarbeit zwischen Forschungseinrichtungen, Unternehmen und klinischen Partnern wird sichergestellt, dass die Projektergebnisse und daraus entwickelten Medizinprodukte den tatsächlichen Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten sowie medizinischen Fachkräfte entsprechen und sich in bestehende Versorgungsabläufe eingliedern können.

Hohe Innovationskraft

Eine der herausragenden Stärken des Fachprogramm Medizintechnik ist seine hohe Innovationskraft. Durch die gezielte Förderung innovativer Forschungsprojekte trägt das Programm maßgeblich zur Entwicklung neuer medizintechnischer Lösungen bei. Es ermöglicht Forschenden und Unternehmen, neue Ideen zu verwirklichen und technologische Durchbrüche zu erzielen. Die Innovationskraft des Fachprogramms Medizintechnik ist von entscheidender Bedeutung, um den medizinischen Fortschritt voranzutreiben und die Versorgung der Patientinnen und Patienten in Deutschland zu verbessern.

Zielgerichtetes Förderprofil

Das Fachprogramm Medizintechnik ist in Deutschland einzigartig in Bezug auf sein Förderprofil (Förderschwerpunkte, Fördervolumen und nationale Verfügbarkeit). Es bietet spezialisierte Fördermöglichkeiten für KMU und Forschungstreibende, um Innovationen in den Bereichen Medizintechnik, digitale Gesundheitsversorgung und In-Vitro-Diagnostik durch Forschungs- und Entwicklungsprojekte voranzutreiben.

Orientierung an Förderbedarfen und aktuellen Trends

Ein weiterer entscheidender Vorteil des Fachprogramms Medizintechnik besteht in seiner Orientierung an den Förderbedarfen der Zielgruppen (z. B. Bedarf nach finanzieller Unterstützung, Vernetzung und Fachwissen im Bereich Regulierung, Zertifizierung, klinische Studien und Qualitätsmanagement) sowie Trends im Bereich der Medizintechnik. Das Programm reagiert flexibel auf neue Herausforderungen wie die Coronapandemie und unterstützt gezielt innovative Projekte, die den aktuellen Versorgungsbedarfen und Trends in der medizinischen Versorgung entsprechen. Dadurch wird sichergestellt, dass die geförderten Projekte relevante und zukunftsweisende Lösungen entwickeln, die einen nachhaltigen Einfluss auf die medizinische Praxis haben.

Positive Auswirkungen auf die Vernetzung der Medizintechnik-Szene

Durch gezielte Fördermaßnahmen stärkt das Fachprogramm Medizintechnik die nachhaltige Vernetzung von Herstellern, Forschungsinstituten und medizinischen Einrichtungen innerhalb der Medizintechnik-Branche. Zu den gezielten Maßnahmen gehören die Förderrichtlinie *Industrie-in-Klinik-Plattform*, das Community-Portal *Medtec Online* und die Verbundförderung. Dabei beschleunigt eine effektive Vernetzung die Entwicklung von Technologien und neuen medizinischen Geräten und Verfahren. Die leichtere Kommunikation und der Wissensaustausch über Fachgrenzen hinweg führen zudem zu ganzheitlichen Lösungen, verbesserten Produkten und letztendlich zu einer besseren Gesundheitsversorgung.

Hohe Zufriedenheit der Zuwendungsempfänger

Der Erfolg des Fachprogramm Medizintechnik zeichnet sich auch in der hohen Zufriedenheit der Zuwendungsempfänger, darunter KMU, mit dem Programm ab. Auch Interessensverbände und weitere Stakeholder aus den Bereichen Regulatorik, Investment und Forschung schreiben dem Fachprogramm Medizintechnik einen positiven Impact auf die Innovationskraft der Medizintechnikbranche in Deutschland zu.

Angemessene Vollzugs- und Maßnahmenwirtschaftlichkeit

Das Fachprogramm Medizintechnik zeichnet sich durch eine gute Vollzugs- und Wirtschaftlichkeit aus. Der administrative Anteil an dem gesamten Fördervolumen ist angemessen und die entstandenen Kosten stehen in einem guten Verhältnis zu den Outputs des Fachprogramms auf wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Ebene.

Lange Projektlaufzeiten

Ein weiterer Pluspunkt des Fachprogramms Medizintechnik sind die relativ langen Projektlaufzeiten von durchschnittlich drei Jahren. Im Vergleich zu anderen Förderprogrammen ermöglicht das Fachprogramm den Projektpartnern eine langfristige Planung und Durchführung ihrer Vorhaben. Dies schafft Stabilität und Kontinuität in den Forschungsprojekten und bietet den Projektbeteiligten die Möglichkeit, komplexe medizintechnische Entwicklungen umfassend zu realisieren. Die vergleichsweise langen Projektlaufzeiten des Fachprogramm Medizintechnik tragen somit maßgeblich zur nachhaltigen und erfolgreichen Umsetzung der Forschungsvorhaben bei.

Bedarfsgerechte finanzielle Unterstützung

Eine weitere Stärke des Fachprogramms Medizintechnik ist die Bereitstellung einer bedarfsgerechten Fördersumme sowie deren unmittelbare Auszahlung. Die verlässliche finanzielle Unterstützung ermöglicht es den Projektpartnern, ihre Forschungsvorhaben auf einem hohen Niveau durchzuführen und die erforderlichen Ressourcen optimal einzusetzen. Zudem werden Hochschulen zusätzlich über die Auszahlung einer Projektpauschale unterstützt. Die unmittelbare Auszahlung der Fördermittel trägt zur Planungssicherheit bei und ermöglicht eine reibungslose Umsetzung der Projekte ohne finanzielle Engpässe.

Verständliche Förderbestimmungen sowie einzureichende Unterlagen

Das Fachprogramm Medizintechnik zeichnet sich durch überwiegend nachvollziehbare Förderbestimmungen und Einreichungsunterlagen aus. Die Richtlinien und Kriterien für die Projektförderung werden von den meisten Skizzeneinreichern und Antragsstellern als verständlich wahrgenommen. Dies ermöglicht den Skizzeneinreichern und Antragstellern eine Einschätzung ihrer Chancen und erleichtert die Einreichung qualitativ hochwertiger Anträge.

5.7.2 Schwächen

Ausbaufähiger Anteil an KMU innerhalb der Förderung

Das Fachprogramm Medizintechnik hat das Ziel, den Mittelstand ins Zentrum der Förderung zu stellen und damit die Marktposition national wie international zu stärken. Dies ist von besonderer Relevanz, da 93 % der Unternehmen im Bereich Medizintechnik KMU darstellen und damit entscheidend zu Innovationen beitragen. In der ersten Förderphase konnte das Ziel, mind. 50 % der Fördermittel an KMU auszusahlen, bisher nicht erreicht werden (42,7 % bis 45,3 %). Gründe sind u. a. begrenzte Förderquoten in Verbundprojekten, die den Anteil für KMU reduzieren. Die inhaltliche Ausrichtung des Fachprogramms Medizintechnik zeigt jedoch eine deutliche Orientierung an den Förderbedarfen von KMU und zeichnet sich durch zielgerichtete Maßnahmen für diese Zielgruppe aus (z. B. die Förderrichtlinien *KMU-Innovativ: Medizintechnik* und *Klinische Evidenz*). Die Ansprache von KMU erscheint zudem erfolgreich, da 73,1 % aller Projekte von KMU geleitet bzw. initiiert werden.

Steigerungswürdiger Eingang in die GKV-Patientenversorgung

Ein weiteres vorrangiges Ziel des Fachprogramms Medizintechnik besteht darin, möglichst viele geförderte Innovationen erfolgreich in die Patientenversorgung zu überführen, um eine rasche und wirksame Verbesserung des Gesundheitswesens in Deutschland zu erzielen. In der ersten Förderphase gelang es jedoch nur 2,8 % der abgeschlossenen Projekte, tatsächlich Einzug in die Versorgung zu finden. Damit wurde das angestrebte Ziel bislang noch nicht erreicht. Dennoch war bei 6,9 % der Projekte, die CE-Zertifizierung – eine grundlegende Voraussetzung für den Markteintritt – bereits nach der ersten Förderphase erfolgt. In den kommenden Jahren ist somit von einem Anstieg der innovativen Lösungen in der Versorgung auszugehen. Der Zugang zum Markt für Medizinprodukte ist ein zeitintensiver Prozess, der in der Regel mehrere Jahre beansprucht. Daher war es nicht zu erwarten, dass das angestrebte Ziel bereits in der ersten Förderphase vollständig realisiert wird.

Inanspruchnahme begleitender Fördermaßnahmen

Die begleitenden Maßnahmen wie Inforeveranstaltungen, Messeauftritte und die Plattformen (die ehemalige Nationale Informationsplattform Medizintechnik und das neue Community-Portal Medtec Online) stellen entweder Informationen zur Förderung und zum Entwicklungsprozess neuer Medizintechnikprodukte bereit oder fördern die Vernetzung. Sie sind grundsätzlich geeignet, Innovatoren zu unterstützen. Die Online-Befragung zeigte jedoch unterschiedliche Nutzungsgrade bei den Zuwendungsempfängern. Informationsveranstaltungen wurden von 49,7 % genutzt, Messeauftritte hingegen von 20,8 % und die Online-Portale zusammen nur von 12,6 % der Zuwendungsempfänger. Die Nutzung der Maßnahmen durch Personen außerhalb der Förderung wurde nicht erfasst. Die geringen Nutzungsraten bei den Zuwendungsempfängern geben Anlass zur Empfehlung, die Bekanntheit zu steigern, z. B. durch direkte Ansprache oder Werbeaktionen in branchenrelevanten Medien.

Unzureichende Nachvollziehbarkeit bei einer Ablehnung von Projektskizzen

Nur 23 % der abgelehnten Skizzeneinreicher bewerten die Begründung der Ablehnung als nachvollziehbar. Die Nachvollziehbarkeit sollte daher verbessert und vereinheitlicht werden, um die Transparenz zu erhöhen und da konstruktives Feedback für Hersteller und Forschende wichtig ist, um daraus für zukünftige Fördervorhaben bzw. Fördermittelanträge zu lernen.

Langwierige Prüfung von Skizzen und Anträgen

Möglichst schnelle Entscheidungsprozesse bei der Förderzusage- bzw. Ablehnung sind für Forschende und Unternehmen essenziell für die Planbarkeit von Ressourcen und Personal. Die lange Prüfung von Skizzen und Anträgen stellt hingegen ein Risiko für Projektverzögerungen und Personalabwanderungen dar. Die Prüfung der Skizzen und Anträge dauert aktuell nach Einschätzung der antwortenden Zuwendungsempfänger häufig zu lang und sollte beschleunigt werden, um nicht innovationshemmend zu wirken.

Hoher personeller und bürokratischer Aufwand für die Skizzeneinreichung und Antragstellung

Der Aufwand für die Einreichung einer Projektskizze oder eines Förderantrags zum Fachprogramm Medizintechnik wird von den Befragten als eher hoch eingeschätzt. Dies kann sich innovationshemmend auswirken, insbesondere wenn kleinere Forschungsgruppen, junge Forschende oder Startups mit weniger Fördererfahrung die Förderung in Anspruch nehmen wollen. Zudem binden aufwändige Skizzen und Anträge wertvolle Ressourcen, die anschließend bei der eigentlichen Forschung und Entwicklung fehlen. Darüber hinaus besteht die Gefahr, dass Forschende in Versuchung geraten, sich auf Projekte zu konzentrieren, die leichter finanziert werden können anstatt auf Projekte von größerer wissenschaftlicher Bedeutung und Innovationskraft.

5.8 Handlungsempfehlungen

5.8.1 Strategische Maßnahmen

Versorgungseffektivität steigern

In der ersten Förderphase konnten 2,8 % der abgeschlossenen Projekte Eingang in die Patientenversorgung finden. Damit wurde der Zielwert von mindestens 10 % noch nicht erreicht. Bei 6,9 % der abgeschlossenen Projekte war jedoch die CE-Zertifizierung, die für den Marktzutritt erforderlich ist, erfolgt, so dass in den nächsten Jahren eine Annäherung an den Zielwert zu erwarten ist. Der Zugang zum Markt für Medizinprodukte ist ein zeitaufwändiger Prozess, der in der Regel mehrere Jahre in Anspruch nimmt. Obwohl es nicht zu erwarten war, dass das Ziel bereits in der ersten Förderphase vollständig realisiert wird, sollten in der zweiten Förderphase verstärkt Anstrengungen unternommen werden, um die Zuwendungsempfänger bei der Entwicklung erfolgsversprechender Innovationen zu unterstützen. Das Wissen über den späteren Anwendungskontext und die Erstattungsmöglichkeiten wurde als entscheidender Erfolgsfaktor für die Entwicklung neuer Medizinprodukte genannt.

KMU-Förderung weiter ausbauen

Die inhaltliche Ausrichtung des Fachprogramm Medizintechnik zeigt eine deutliche Orientierung an den Förderbedarfen von KMU und zeichnet sich durch zielgerichtete Maßnahmen für KMU aus. Der Erfolg spiegelt sich u. a. darin wider, dass 73,1 % der Projekte von KMU initiiert und geleitet werden. Dennoch liegt der Anteil der Fördermittel für KMU in der ersten Förderphase erst in fünf von 13 Förderrichtlinien bei den angestrebten 50 %. Um den Anteil in der zweiten Förderphase zu erhöhen, können drei Strategien verfolgt werden: 1. Die Fördermittel für KMU-spezifischen Fördermaßnahmen *KMU-Innovativ: Medizintechnik* und *Klinische Evidenz* können erhöht werden. 2. Es können neue Fördermaßnahmen eingeführt werden, die sich explizit nur an KMU richten. 3. Die Förderquote für KMU in Verbundprojekten könnte erhöht werden, um KMU weiter ins Zentrum der Förderung zu rücken.

Fortführung und Ausbau der Vernetzungsinstrumente

Die Vernetzung der Akteure aus Industrie, Forschung und Anwendung ist erfolgskritisch für die Forschungs- und Entwicklungsprozesse in der Medizintechnik und muss daher von Anfang an mitgedacht werden. Die Förderung der Vernetzung wird explizit in der Förderrichtlinie *Industrie-in-Klinik-Plattform* und dem Community-Portal *Medtec Online* sowie generell in der Förderung von Projektverbänden umgesetzt. Zudem wurden in den geförderten Projekten viele Kooperationen eingegangen, die auch über die Projektlaufzeit hinaus anhalten. Die Evaluation zeigt, dass die Unterstützung der Vernetzung auch tatsächlich funktioniert hat. Daher empfehlen wir die Maßnahmen auf die zweite Programmphase zu übertragen.

Unterstützungsmöglichkeiten im Bereich Regulatorik (MDR) ausbauen

Insbesondere junge Unternehmen und KMU haben Beratungsbedarf bezüglich des Entwicklungs- und Zulassungsprozesses neuer Medizintechnikprodukte. Die Umstellung von MDD auf MDR ist jedoch sowohl

für neue als auch erfahrene Hersteller eine große Herausforderung. Daher regen wir an, das bestehende Unterstützungsangebot in Bezug auf die regulatorischen Änderungen der MDR auszuweiten. Der Praxis-Leitfaden zum Thema „Regulatorische Einordnung von klinischen Studien mit Medizinprodukten“, veröffentlicht auf dem Community-Portal *Medtec Online* sowie auf der Website des BfArM, und das weitere Informations- und Dialogangebot auf *Medtec Online* sind vor diesem Hintergrund begrüßenswert. Zusätzliche Beratungsangebote, wie begleitende Projektbeiräte aus den Bereichen Regulatorik, klinische Prüfung und Marktzugang (in Anlehnung an die Fördermaßnahme Zwanzig20 vom BMBF) könnten als wertvolle Unterstützung genutzt werden. Des Weiteren sollte das aktuelle Angebot zur Förderung klinischer Studien (*Klinische Evidenz*) weiter fortgeführt werden.

Weiterführung themenoffener Förderrichtlinien

Der Großteil der bisherigen Förderrichtlinien fokussiert sich auf einen bestimmten Versorgungskontext wie chronische Erkrankungen, Versorgung von Kindern oder die Versorgung und Prävention epidemischer Erkrankungen. Dies ist einerseits wünschenswert, da sie sich an aktuellen Versorgungsbedarfen orientieren und so ein besonders ausgeprägter Patientennutzen sowie eine hohe gesundheitsökonomische Relevanz zu erwarten ist. Andererseits können die themenspezifischen Förderrichtlinien nur eine Auswahl aktueller Versorgungsbedarfe darstellen, was die Anzahl förderungsfähiger Innovationen eingeschränkt. Neben themenspezifischen Fördermaßnahmen sollte deshalb auch die Förderung von Innovationen unabhängig von vorgegebenen Versorgungskontexten möglich sein, solange die Innovatoren einen Versorgungsbedarf für ihre Innovation konkretisieren können. Seit 2017 entfallen 43,4 % aller eingereichten Projektskizzen auf die Förderrichtlinien *KMU-innovativ: Medizintechnik* und *Klinische Evidenz*, deren Fokus nicht auf spezifischen Versorgungskontexten, sondern auf KMU-Förderung und klinischen Studien liegt. Dies zeigt den Bedarf für eine ergänzende themenoffene Förderung.

Weiterführung der Förderung im Bereich vernetzte Versorgung und Ambulantisierung

Die Vernetzung über Sektoren (ambulant/stationäre) und zwischen Fachdisziplinen kann dazu beitragen, Ressourcen einzusparen und Kapazitäten zu schaffen. Dabei ist es wichtig Netzwerke zu schaffen, die über einzelne Sektoren im Gesundheitswesen hinausgehen. Mit innovativen Lösungen aus der Medizintechnik ist dies heute schon möglich. Auch dieser Trend wurde im Fachprogramm Medizintechnik erkannt und in Fördermaßnahmen umgesetzt. Auf Grund des hohen Potenzials für eine effizientere und bessere Gesundheitsversorgung wird die Fortführung dieses Themenschwerpunkts empfohlen.

Förderschwerpunkt ländliche Versorgung und Versorgung von älteren Menschen ausbauen

Es gibt zentrale gesellschaftliche Veränderungen, die eine Herausforderung für die Gesundheitsversorgung in Deutschland darstellen. Dazu gehören der demographische Wandel bzw. eine alternde Gesellschaft, die Landflucht mit einer Gefährdung der ländlichen Versorgung, sowie der Fachkräftemangel im Gesundheitswesen, der in ländlichen Regionen ebenfalls besonders ausgeprägt ist. Um die Versorgungssicherheit in Deutschland sicherzustellen, sollten vermehrt Medizintechnik-Projekte gefördert werden, die Lösungen für diese Herausforderungen anbieten (z. B. Telemedizinische, sektorenübergreifende Lösungen). Die Förderrichtlinien *Medizintechnik für eine digitale Versorgung* und *Mobile medizintechnische Lösungen* bietet hier bereits eine gute Grundlage und sollten noch weiter auf den ländlichen Raum und den demographischen Wandel ausgerichtet werden.

Förderung digitaler Präventions- und Therapieangebote

Digitale Gesundheitsangebote bieten eine Vielzahl von Vorteilen, darunter Zugänglichkeit für Menschen unabhängig von ihrem Standort und Mobilität. Sie unterstützen die Früherkennung und Prävention von Gesundheitsrisiken, ermöglichen die Personalisierung von Therapieplänen und bieten kontinuierliche Betreuung und Überwachung von Patientinnen und Patienten. Diese Lösungen steigern die Effizienz und sparen Kosten durch die Reduzierung von Krankenhausaufenthalten und Arztbesuchen. Zudem verbessern sie die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung und tragen zur Forschung und Datenerhebung bei. In der Förderrichtlinie *Medizintechnik für eine digitale Versorgung* wurde dieser Trend bereits aufgegriffen. Wir

empfehlen, auch zukünftig Projekte in diesem Bereich zu fördern, um niedrigschwellige Angebote für Erkrankungen mit hoher gesundheitsökonomischer Relevanz weiter voranzutreiben.

Ausbau von Versorgungsforschung zur Identifikation von Versorgungsbedarfen

Das Fachprogramm Medizintechnik hat es sich zum Ziel gesetzt, die Forschungsförderung am Versorgungsbedarf auszurichten (Handlungsfeld Innovationstreiber). Der Ausbau von Kooperationen mit Institutionen der Versorgungsforschung sowie die Ausweitung von Trend- und Szenarienforschung inklusive Modellierungen, die spezifisch für Versorgungsbedarfe mit hoher Relevanz für die Medizintechnik sind, könnte im Sinne des Handlungsfelds noch weiter vorangetrieben werden.

5.8.2 Operative Maßnahmen

Verkürzung des Zeitraums von der Projektskizze bis zum Projektstart

Die lange Prüfung von Skizzen und Anträgen stellt ein Risiko für Projektverzögerungen und Personalabwanderungen dar. Deshalb sollte vermehrt auf Geschwindigkeit im Auswahlprozess und bei der Projektinitiierung (Zeit von Förderzusage bis Projektbeginn) geachtet werden. Vor diesem Hintergrund könnte auch die Einführung eines frühzeitigen Projektbeginns auf Risiko der Antragssteller erwogen werden.

Erhöhung der Transparenz des Auswahlverfahrens

Die Nachvollziehbarkeit von Skizzenablehnungen wurde von 72,5 % der Befragten als unzureichend bewertet. Um die Transparenz des Auswahlverfahrens noch zu erhöhen, könnten Ablehnungsbegründungen um standardisierte Bewertungen z. B. in Form eines Punktesystems ergänzt werden.

Modernisierung der Antragsplattform

Bei wiederholten Anträgen zeigt sich die Plattform „easy-Online“ als wenig benutzerfreundlich. Da kein Nutzerprofil hinterlegt ist, muss bei wiederholter Antragseinreichung jeweils erneut ein Profil mit Stammdaten angelegt werden. Um die Benutzerfreundlichkeit bei wiederholten Anträgen zu steigern, empfehlen wir ein Nutzerprofil hinterlegen zu können. Die Plattform „easy-Online“ könnte zudem Schnittstellen zu anderen Systemen (z. B. DATEV) bereitstellen und eine Darstellung des aktuellen Bearbeitungsstands vorhalten (Transparenz). Da die Plattform „easy-Online“ bundesweit betrieben wird, liegt die Verantwortung für Anpassungen nicht allein beim BMBF. Dennoch regen wir an, Anstöße in Richtung Modernisierung, Entbürokratisierung und Digitalisierung auch im Bereich Antragsverfahren und Forschungsförderung zu geben.

6 Anhang

Tabelle A 1. Übersicht zur Förderlandschaft im Bereich Medizintechnik, FuE und KMU

Name der Förderung	Förderart	Förderer/ Geldgeber	Fördermitteleinsatz / Schwerpunkte	Zielgruppe	Laufzeit	Fördervolumen	Charakteristika des FPMT erfüllt?	
Bundeslandebene								
Medical Valley Award	Zuwendung /Darlehen	Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie	<ul style="list-style-type: none"> • Unterstützung akademischer Forschungsprojekte mit Spin-Off Potential in einer frühen Projektphase Schwerpunkte (Auswahl): <ul style="list-style-type: none"> • Innovative Plattform-Technologien im Bereich Prädiktion, Prognostik oder Diagnostik in der Medizintechnik • Innovative medizintechnische oder auf medizinischer Informatik basierende Therapie- oder Rehabilitationsformate • Innovative Ansätze im Bereich Digital Health in der Medizintechnik 	Forschungseinrichtungen in Bayern	Laufend	Bis zu 500.000 € über zwei Jahre Projektlaufzeit	<input checked="" type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro Diagnostika)
							<input checked="" type="checkbox"/>	FuE-Förderung
							<input type="checkbox"/>	KMU-Förderung
Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg	Zuschuss	Staatsministerium Baden-Württemberg	<ul style="list-style-type: none"> • Förderung von Projekten im Bereich der Gesundheitsforschung, -wirtschaft und -versorgung • Innovative Entwicklungen – unter anderem zu Schlüsselthemen wie Personalisierte Medizin, Digitalisierung, Künstliche Intelligenz oder Telemedizin • Forum als Plattform zur Vernetzung 	Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen, Forschungseinrichtungen und Biotech-, Pharma- und Medizintechnikfirmen aus Baden-Württemberg	Laufend	Insgesamt rund 100 Mio. € für 64 Modellprojekte	<input checked="" type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro Diagnostika)
							<input checked="" type="checkbox"/>	FuE-Förderung
							<input type="checkbox"/>	KMU-Förderung
Programm zur Förderung von Forschung, Innovationen und	Zuschuss, Darlehen	Investitionsbank Berlin	<ul style="list-style-type: none"> • Technologische Innovationsvorhaben • Finanzierung von projektbezogenen FuE-Ausgaben für KMU in Berlin • Einzel- und Verbundprojekte in den Phasen der industriellen Forschung, der experimentellen Entwicklung sowie des 	Mit Sitz in Berlin: <ul style="list-style-type: none"> • KMU: allein oder im Verbund mit Unternehmen oder 	Laufend	Darlehen bis zu 1 Mio. €; Zuschüsse bis zu 400.000 € pro Projekt	<input type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro Diagnostika)
							<input checked="" type="checkbox"/>	FuE-Förderung

Name der Förderung	Förderart	Förderer/ Geldgeber	Fördermitteleinsatz / Schwerpunkte	Zielgruppe	Laufzeit	Fördervolumen	Charakteristika des FPMT erfüllt?	
Technologie – ProFIT			Produktionsaufbaus, der Marktvorbereitung und der Markteinführung	Forschungseinrichtungen <ul style="list-style-type: none"> • Nicht-KMU: nur im Verbund mit KMU und Forschungseinrichtungen • Forschungseinrichtungen: nur im Verbund mit mindestens einem Unternehmen 			<input checked="" type="checkbox"/>	KMU-Förderung
Bayerisches Verbundforschungsprogramm (BayVFP) – Lifescience	Zuschuss	Projektträger Bayern / Bayern Innovativ – Bayerische Gesellschaft für Innovation und Wissenstransfer mbH	<ul style="list-style-type: none"> • FuE-Projekte in der Förderlinie Life Science • Industrieführte vorwettbewerbliche Verbundprojekte, die innovative Entwicklungen aus den Bereichen „Medizintechnik“ sowie „Bio- und Gentechnologie“ zum Gegenstand haben. Zwei Zielsetzungen der Förderlinie: <ul style="list-style-type: none"> • Medizintechnik: u. a. Sensorik, Bildverarbeitung, Telemedizin, Biomaterialien, Prothetik und präventive Methoden • Bio- und Gentechnologie: Industrielle, medizinisch-pharmazeutische und landwirtschaftliche Biotechnologie. 	Unternehmen, Forschungseinrichtungen im Bereich Life Sciences in Bayern	Beendet (Letzter Aufruf zur Medizintechnik 2019)	Zuschuss für Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft bei industrieller Forschung maximal 50 Prozent und bei der experimentellen Entwicklung maximal 25 Prozent der zuwendungsfähigen Ausgaben. Zuschlag von bis zu 15 Prozent auf Verbundvorhaben.	<input checked="" type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input checked="" type="checkbox"/>	FuE-Förderung
							<input type="checkbox"/>	KMU-Förderung
Gesünder.IN. NRW – Innovative Medizin, Gesundheit und Life Science	Zuschuss	Ministerium für Kultur und Wissenschaft des Landes Nordrhein-Westfalen	<ul style="list-style-type: none"> • Wissens- und Technologietransfer zur Entwicklung innovativer, marktreifer und nachhaltiger Produkte und Dienstleistungen, Lösungen zur Prävention sowie neuartige Behandlungsmöglichkeiten und Therapieformen in Verbundvorhaben 	KMU, Große Unternehmen in Zusammenarbeit mit KMU, Forschungs- und Bildungseinrichtungen, Kammern,	Laufend	90 Prozent, für kleine Unternehmen bis zu 80 Prozent, für mittlere Unternehmen bis zu 70 Prozent und	<input checked="" type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input checked="" type="checkbox"/>	FuE-Förderung
							<input checked="" type="checkbox"/>	KMU-Förderung

Name der Förderung	Förderart	Förderer/ Geldgeber	Fördermitteleinsatz / Schwerpunkte	Zielgruppe	Laufzeit	Fördervolumen	Charakteristika des FPMT erfüllt?	
			Schwerpunkte (Auswahl): <ul style="list-style-type: none"> • medizinische Spitzentechnologie: Projekte zur digitalen und smarten Medizintechnik und Projekte zur innovativen Bildgebung und zu deren Verarbeitung • biohybride Medizin und Bioprinting: Projekte zur Entwicklung naturidentischer oder naturinspirierter Medizinprodukte 	Vereine und Stiftungen in Nordrhein-Westfalen		für Großunternehmen bis zu 50 Prozent der zuwendungsfähigen Ausgaben bei einer Projektlaufzeit von maximal 36 Monaten		
NRW.BANK Digitalisierung und Innovation	Darlehen	NRW Bank	<ul style="list-style-type: none"> • Digitalisierungs- und Innovationsvorhaben in Technologiefeldern, zum Beispiel Medizintechnik • Aufnahme neuer, technologisch fortschrittlicher Produkte in das Produktionsprogramm 	Unternehmen in Gründung, KMU, große Unternehmen, Angehörige der freien Berufe in Nordrhein-Westfalen	Laufend	Bis zu 100 % der förderfähigen Investitionen und/oder Betriebsmittel Höchstbetrag: 10 Mio. €	<input checked="" type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input type="checkbox"/>	FuE-Förderung
							<input checked="" type="checkbox"/>	KMU-Förderung
Bayerische Forschungsstiftung – Hochtechnologien für das 21. Jahrhundert	Zuschuss	Bayerische Forschungsstiftung	<ul style="list-style-type: none"> • FuE-Verbundförderung für Verbundvorhaben der Grundlagenforschung, industriellen Forschung und experimentellen Entwicklung u. a. im Bereich Life Science 	Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft, insbesondere KMU, Forschungseinrichtungen in Bayern	Laufend	Zuschuss bis zu 100 Prozent der zuwendungsfähigen Kosten für Strategisch wichtige und außergewöhnliche Grundlagenforschung, bis zu 50 Prozent für industrielle Forschung, bis zu 25 Prozent für experimentelle Entwicklung, bis zu 50 Prozent für Durchführbarkeitsstudien	<input type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input checked="" type="checkbox"/>	FuE-Förderung
							<input checked="" type="checkbox"/>	KMU-Förderung

Nationale Ebene							
Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand – ZIM	Zuschuss	BMWK	<ul style="list-style-type: none"> • bundesweites, technologie- und branchenoffenes Förderprogramm für drei Projektformen: FuE-Einzelprojekte, FuE-Kooperationsprojekte und Innovationsnetzwerke • Entwicklung innovativer Produkte, Verfahren oder technischer Dienstleistungen • Option der Beratung und Ideenskizze sowie Durchführbarkeitsstudie im Vorfeld von FuE-Projekten 	KMU und mittelständische Unternehmen bis 499 Mitarbeiter; in Kooperation mit KMU auch für Unternehmen mit weniger als 1.000 Mitarbeitern	Laufend	Zuschuss zwischen 25 % und 60 % der auf 550.000 € begrenzten zuwendungsfähigen Kosten; Programmvolumen von über 550 Mio. € pro Jahr	<input type="checkbox"/> Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input checked="" type="checkbox"/> FuE-Förderung
							<input checked="" type="checkbox"/> KMU-Förderung
Innovationsgut-scheine (go-inno)	Zuschuss	BMWK	<ul style="list-style-type: none"> • Beratung zur Identifizierung von Innovationspotenzialen • Erstellung von Realisierungskonzepten • Zwei Leistungsstufen: Potenzialanalyse und Realisierungskonzept 	KMU	Laufend	Potenzialanalyse: max. 5.500€; Realisierungskonzept: max. 13.750€	<input type="checkbox"/> Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input type="checkbox"/> FuE-Förderung
							<input checked="" type="checkbox"/> KMU-Förderung
Innovationsfonds	Zuschuss	G-BA	<ul style="list-style-type: none"> • Projekte in den Bereichen neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung • innovative Ansätze für die gesetzliche Krankenversicherung erproben und neue Erkenntnisse zum Versorgungsalltag 	Forschungseinrichtungen, Hersteller, Kliniken	Laufend	Pro Jahr 160 Mio. € für Projekte zu neuen Versorgungsformen, 40 Mio. € für Versorgungsforschungsprojekte bis 2024	<input type="checkbox"/> Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input checked="" type="checkbox"/> FuE-Förderung
							<input type="checkbox"/> KMU-Förderung
Zukunftsstrategie Forschung und Innovation	Zuschuss	BMBF	<ul style="list-style-type: none"> • Stärkung einer wettbewerbsfähigen Industrie, Klimaschutz, Gesundheit und Resilienz der Gesellschaft 	Forschungseinrichtungen (?)	Laufend	Entfällt, kein Förderprogramm	<input type="checkbox"/> Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input checked="" type="checkbox"/> FuE-Förderung
							<input type="checkbox"/> KMU-Förderung
Validierung des technologischen und gesellschaftlichen Innovationspotenzials wissenschaftlicher Forschung – VIP+	Zuschuss	BMBF	<ul style="list-style-type: none"> • Themenoffenes Förderprogramm mit fortlaufender Einreichung • Förderung, um das Innovationspotenzial von Forschungsergebnissen zu prüfen und nachzuweisen sowie mögliche Anwendungsbereiche zu erschließen 	Forschungseinrichtungen, Bundeseinrichtungen mit FuE-Aufgaben	Laufend	Bei einer Laufzeit von bis zu drei Jahren bis zu 1,5 Mio. €	<input type="checkbox"/> Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input checked="" type="checkbox"/> FuE-Förderung
							<input type="checkbox"/> KMU-Förderung

Existenzgründungen aus der Wissenschaft - EXIST	Zuschuss	BMWK	<ul style="list-style-type: none"> • Förderung der Vorbereitung technologieorientierter und wissensbasierter Existenzgründungen <p>Drei Schwerpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXIST-Gründerstipendium • EXIST-Forschungstransfer • EXIST-Potentiale 	Gründerinnen und Gründer; Forschungseinrichtungen	Laufend	Variiert je nach Schwerpunkt: Gründerstipendium zwischen 1.000 € p.P. pro Monat und 3.000 €; Forschungstransfer: bis zu 250.000 € an Sachmitteln (Förderphase 1); Gründungskultur: projektbezogene Ausgaben von bis zu 100.000 € pro Projekt für sechs Monate in der Konzeptionsphase und max. 2 Mio. € in der Projektphase für bis zu vier Jahre	<input type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input checked="" type="checkbox"/>	FuE-Förderung
							<input type="checkbox"/>	KMU-Förderung
Zwanzig20 – Partnerschaft für Innovation	Zuschuss	BMBF	<ul style="list-style-type: none"> • Förderung von KMU in Ostdeutschland in Forschungs- und Entwicklungskooperationen • Wirtschaftliche und wissenschaftliche Kompetenzen durch überregionale, inter-, trans- und multidisziplinäre Kooperationen ausbauen • Projektkonsortien mit teilweise mehr als 100 Partnern • Innovationen, z. B. Konsortium „RESPONSE“ zu Implantationstechnologien 	Projektkonsortien aus KMU in Ostdeutschland mit mind. einem Partner aus Westdeutschland	Beendet	Insgesamt 500 Mio. € bis 2019; jeweils bis zu 45 Mio. € pro Konsortium	<input checked="" type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input checked="" type="checkbox"/>	FuE-Förderung
							<input type="checkbox"/>	KMU-Förderung
Nicht näher erwähnt	Zuschuss	Deutsche Forschungsgemeinschaft – DFG	<ul style="list-style-type: none"> • Forschungsförderung in verschiedenen Disziplinen an Hochschulen und anderen Forschungseinrichtungen 	Forschungseinrichtungen	Laufend	3,6 Mrd. € im Jahr 2021	<input type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input checked="" type="checkbox"/>	FuE-Förderung
							<input type="checkbox"/>	KMU-Förderung
Gründungs-offensive	Zuschuss	BMBF			Laufend	Zwischen 15 und 30 Mio. € pro	<input type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechni

Biotechnologie - GO-Bio			<ul style="list-style-type: none"> • Forschungsansätze aus den Lebenswissenschaften (Life Sciences) mit hohem kommerziellem oder klinischem Innovationspotenzial • Gezielte Förderung in der Frühphase der Projekte • Fokus auf den Schritt vom Labor in die Wirtschaft 	<p>Gründungswillige Forscherteams mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jüngeren, aber in der Forschung bereits erfahrenen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern • Personen mit mehrjähriger Erfahrung in der Forschung und Entwicklung von Unternehmen • Medizinerinnen und Medizinern mit mehrjähriger Klinikerfahrung 		Förderrunde (zwei Phasen zu jeweils max. drei Jahren)	<input checked="" type="checkbox"/>	k, In-Vitro-Diagnostika
							<input type="checkbox"/>	FuE-Förderung KMU-Förderung
Sprunginnovationen in Deutschland - SPRIND	Vorkommerzieller Auftrag	BMBF, BMWK	<ul style="list-style-type: none"> • Agentur für Sprunginnovationen (SPRIND GmbH) als staatliches Förderinstrument zur Identifizierung und Entwicklung innovativer Ideen • Unterstützung und Beschleunigung in den Bereichen Life Sciences, Umwelttechnologien und Nachhaltigkeit • Gründung von Projekt-Tochter-Gesellschaften 	Innovationsteams aus Wissenschaft, Wirtschaft und Politik	Laufend	Zwischen 4 und 15 Mrd. € pro Jahr; pro Team zwischen 500.000 und 3 Mio. €	<input type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input checked="" type="checkbox"/>	FuE-Förderung KMU-Förderung
TransferRäume für die Zukunft von Regionen - T!Raum (Programmlinie des Programms)	Zuschuss	BMBF	<ul style="list-style-type: none"> • Entwicklung neuartiger Transferinstrumente (technologische und auf soziale Neuerungen) für Forschungseinrichtungen in strukturschwachen Regionen • Gefördert werden themenspezifische Transferräume, die von leistungsfähigen 	Forschungseinrichtungen; Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft, explizit die	Laufend	In den ersten drei Jahren zw. 3 u. 6 Mio. € pro Transferraum; danach 1 bis 2 Mio. € pro	<input type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input checked="" type="checkbox"/>	FuE-Förderung KMU-Förderung

Innovation & Strukturwandel			Forschungsschwerpunkten der Forschungseinrichtungen maßgeblich initiiert werden und sich regionalen zukunftsweisenden Innovationsthemen widmen	Beteiligung von KMU und Start-ups als Anwendungspartner in sog. strukturschwachen Regionen; gemeinnützige Organisationen; Gebietskörperschaften; sonstige Einrichtungen wie Stiftungen, Vereine, Verbände		Transferraum (insgesamt max. fünf Jahre pro Vorhaben)		
High-Tech Gründerfonds (HTGF)	Beteiligung, Darlehen	Venture Capital Investor	<ul style="list-style-type: none"> innovative Technologien und Geschäftsmodelle in den Bereichen Digital Tech, Industrial Tech, Life Sciences, Chemie und angrenzenden Geschäftsfeldern Biotech, Medtech, Diagnostik, Digital Health und Drug Development 	Technologie-Start-ups	Laufend	Zu Beginn 600.000€, insgesamt bis zu 2 Mio.€ pro Unternehmen	<input checked="" type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input type="checkbox"/>	FuE-Förderung
							<input type="checkbox"/>	KMU-Förderung
IGP – Innovationsprogramm Geschäftsmodelle und Pionierlösungen	Zuschuss	BMWK	<ul style="list-style-type: none"> marktorientierte nichttechnische Innovationsprojekte und Innovationsnetzwerke Einzel- und Verbundprojekte Zwei Projektformen: kleinere Machbarkeitsprojekte in der innovativen Frühphase und größere Marktreifeprojekte zur Ausreifung von Innovationen Schwerpunkte (Auswahl): <ul style="list-style-type: none"> Innovation und Kooperation in „traditionellen“ Bereichen wie Medizintechnik 	KMU (inkl. Gründungen, Selbständige, Sozialunternehmen) und mit den KMU kooperierende Forschungseinrichtungen	Laufend	Rund 10 Mio. € pro Förderaufruf	<input checked="" type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input type="checkbox"/>	FuE-Förderung
							<input checked="" type="checkbox"/>	KMU-Förderung
Robotische Systeme für die Pflege	Zuschuss	BMBF	<ul style="list-style-type: none"> FuE-Verbundprojekte Innovationen/Robotische Systeme, die Pflegekräfte entlasten sollen und Lebensqualität Pflegebedürftiger verbessern 	KMU, Forschungseinrichtungen, Träger und Einrichtungen des Gesundheitswesens, gemeinnützige Körperschaften	Laufend	690.000 € für den Förderzeitraum 2021 bis 2023	<input type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input checked="" type="checkbox"/>	FuE-Förderung
							<input checked="" type="checkbox"/>	KMU-Förderung

Venture Capital (VC) Fonds Technologie Berlin II	Beteiligung	IBB Ventures (IBB Beteiligungsgesellschaft mbH)	<ul style="list-style-type: none"> FuE-Förderung u. a. im Bereich Life Science Technologieunternehmen in den Schwerpunkt- und Schlüsseltechnologiefeldern Berlins <p>Schwerpunkte (Auswahl):</p> <ul style="list-style-type: none"> Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT), Life Science und Industrial Technologies 	KMU gemäß KMU-Definition der EU	Laufend	Erste Runde: 200 Mio. € bis 1 Mio. €; im Rahmen von weiteren Runden: bis zu 4 Mio. €, in Einzelfällen bis zu 6 Mio. € je Unternehmen	<input type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input checked="" type="checkbox"/>	FuE-Förderung
							<input checked="" type="checkbox"/>	KMU-Förderung
Forschungsvorhaben zur Verbesserung der Explorations- und Integrationsphasen der IKT-Forschung	Zuschuss	BMBF	<ul style="list-style-type: none"> FuE-Förderung von Einzel- und Verbundvorhaben zur Verbesserung der Explorations- und Integrationsphasen der Informations- und Kommunikationstechnologien-Forschung <p>Schwerpunkte (Auswahl):</p> <ul style="list-style-type: none"> Vorhaben in den Bereichen Softwaresysteme und Wissenstechnologien in den Anwendungsfeldern Gesundheit und Medizintechnik 	Forschungseinrichtungen, KMU	Laufend (verlängert bis 2024)	bis zu 50 % der förderfähigen Kosten für Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (optionaler Bonus für KMU), bis zu 100 % der förderfähigen Kosten für Forschungseinrichtungen	<input checked="" type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input checked="" type="checkbox"/>	FuE-Förderung
							<input checked="" type="checkbox"/>	KMU-Förderung
Europäische Ebene								
Richtlinie zur Förderung von Projekten im Rahmen der europäischen EUREKA-Cluster	Zuschuss	BMBF, EUREKA/ Europäische Initiativen	<ul style="list-style-type: none"> Beteiligung an internationaler Förderinitiative mit dem Ziel, die Innovationsdynamik in Deutschland zu stärken FuE-Förderung in den Schlüsseltechnologien Software-Technologien und Künstliche Intelligenz Nationale Förderung in internationalen Kooperationen <p>Schwerpunkt (Auswahl):</p> <ul style="list-style-type: none"> Künstliche Intelligenz, Datentechnik und datengetriebene Systeme in den Anwendungsfeldern Gesundheit und Medizintechnik 	Teilverbünde aus großen Unternehmen, KMU und Forschungseinrichtungen	Laufend	Für bis zu max. 3 Jahre: bis zu 50 % der förderfähigen Kosten für Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (optionaler Bonus für KMU), bis zu 100 % der förderfähigen Kosten für Forschungseinrichtungen	<input type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input checked="" type="checkbox"/>	FuE-Förderung
							<input checked="" type="checkbox"/>	KMU-Förderung
Eurostars 3	Zuschuss	EUREKA/ Europäische Initiativen	<ul style="list-style-type: none"> Multilaterales Förderprogramm von über 30 Ländern 	KMU	Laufend	Bis zu maximal 500.000 € für drei Jahre	<input type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechnik, In-

			<ul style="list-style-type: none"> • Themenoffene Förderung von Forschungs- und Entwicklungsprojekten in der bi- und multilateralen Zusammenarbeit innovativer KMU 				<input checked="" type="checkbox"/> Vitro-Diagnostika <input checked="" type="checkbox"/> FuE-Förderung <input checked="" type="checkbox"/> KMU-Förderung
Horizon Europe (von 2007 bis 2013 FP7)	Zuschuss	Europäische Kommission	<ul style="list-style-type: none"> • EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation • Stärkung der wissenschaftlichen und technologischen Grundlagen der EU und des Europäischen Forschungsraums • Stärkung der Innovationskapazität, der Wettbewerbsfähigkeit und der Arbeitsplätze in Europa • Verbundvorhaben und Einzelförderung 	Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler (Förderlinien Starting und Consolidator Grants); Konsortien mit min. drei Rechtspersonen aus drei versch. Mitglied- oder assoziierten Staaten (Research and Innovation Actions, RIA)	Laufend	Budget von 95,5 Mrd. € im Zeitraum 2021-2027	<input type="checkbox"/> Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika) <input checked="" type="checkbox"/> FuE-Förderung <input type="checkbox"/> KMU-Förderung
Innovative Health Initiative – IHI (früher Innovative Medicines Initiative)	Zuschuss	Europäische Kommission; Europäischer Verband der pharmazeutischen Industrie und Verbände	<ul style="list-style-type: none"> • Finanzierung von Gesundheitsforschung und Innovation • Förderung der Zusammenarbeit zwischen den wichtigsten Akteuren der Gesundheitsforschung • Verbundprojekte 	Forschungseinrichtungen, KMU, Patientenorganisationen, Unternehmen der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations	Laufend	Budget von 2,4 Mrd. € im Zeitraum von 2021 bis 2027	<input type="checkbox"/> Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika) <input checked="" type="checkbox"/> FuE-Förderung <input checked="" type="checkbox"/> KMU-Förderung
Innosuisse	Zuschuss	Schweizerische Agentur für Innovationsförderung	<ul style="list-style-type: none"> • Förderung der Forschung und Innovation von Unternehmen, Forschenden, Start-ups und weiteren innovativen Organisationen in der Schweiz <p>Schwerpunkt (Auswahl):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Swiss Accelerator Innovationsprojekte speziell für KMU und Start-ups 	KMU, Start-ups, Forschungseinrichtungen und sonstige innovative Schweizer Organisationen in der FuE	Laufend	maximal 70 % der direkten Projektkosten	<input type="checkbox"/> Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika) <input checked="" type="checkbox"/> FuE-Förderung <input checked="" type="checkbox"/> KMU-Förderung

Internationale Ebene								
Defense Advanced Research Projects Agency - DARPA	Zuschuss	US-Verteidigungsministerium	<ul style="list-style-type: none"> Technologien der nationalen Sicherheit im Bereich des Militärs 	Forschungseinrichtungen, Industrie, KMU ('small business'), Regierung, öffentliche Einrichtungen	Laufend	Budget von 3,87 Mrd. US Dollar in 2022	<input type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input checked="" type="checkbox"/>	FuE-Förderung
							<input checked="" type="checkbox"/>	KMU-Förderung
Small Business Innovation Research (SBIR) and Small Business Technology Transfer (STTR) = Small Business Programs (America's Seed Fund)	Zuschuss	National Institute of Health (NIH)	<ul style="list-style-type: none"> Forschungs- und Entwicklungsförderung speziell für kleine Unternehmen in der Anfangsphase Innovationen, wie z. B. Forschungsinstrumente, Diagnostika, digitale Gesundheit, Medikamente, Medizintechnik 	KMU ('small business'); Forschungseinrichtung als Projektpartner	Laufend	1,3 Mrd. US Dollar	<input checked="" type="checkbox"/>	Innovationen (Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika)
							<input checked="" type="checkbox"/>	FuE-Förderung
							<input checked="" type="checkbox"/>	KMU-Förderung

7 Anlagen

- | | |
|----------|-----------------------------------------------------------|
| Anlage 1 | Online-Fragebogen der geförderten Teilprojektleitungen |
| Anlage 2 | Online-Fragebogen der nicht geförderten Skizzeneinreicher |

8 Literaturverzeichnis

- Ärzteblatt, D. (2022). Große Mehrheit der Ärzteschaft sieht Digitalisierung als Chance. Retrieved from <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/138086/Grosse-Mehrheit-der-Aerzteschaft-sieht-Digitalisierung-als-Chance>
- Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie GmbH. Retrieved from <https://www.businesslocationcenter.de/gesundheitswirtschaft/medizintechnik>
- Bujard, M. (2022). Die Folgen des demografischen Wandels. Retrieved from <https://www.bpb.de/shop/zeitschriften/izpb/demografischer-wandel-350/507789/die-folgen-des-demografischen-wandels/>
- Bundesministerium für Bildung und Forschung. (2018). Bekanntmachung. Richtlinie zur Förderung von Zuwendungen für "KMU-innovativ: Medizintechnik"; Bundesanzeiger vom 19.09.2018. Retrieved from https://www.bmbf.de/bmbf/shareddocs/bekanntmachungen/de/2018/09/2010_bekanntmachung.html
- BVMed. Trends der Medizintechnologien. Retrieved from <https://www.bvmed.de/de/technologien/trends#:~:text=Einige%20Trends%3A%20Operationsverfahren%20werden%20durch,wie%20Biotechnologien%20auf%20dem%20Vormarsch.>
- BVmed. (2016). Der lange Weg eines Medizinprodukts von der Idee über die Zulassung bis zum Patienten. Retrieved from <https://www.bvmed.de/de/bvmed/publikationen/medizinprodukte-inforeihe>
- BVMed. (2022). Der Markt für Medizintechnologien. Retrieved from www.bvmed.de/branchenstudien
- Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (Text von Bedeutung für den EWR) (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) Amtsblatt Nr. L 124 vom 20/05/2003 S. 0036 - 0041 C.F.R. (2003).
- Fraunhofer Institut. Trends in der Medizintechnik. Retrieved from <https://www.ipt.fraunhofer.de/de/branchen/medizintechnik/trends-medizintechnik.html>
- Heidemann, C., Scheidt-Nave, C., Beyer, A.-K., Baumert, J., Thamm, R., Maier, B., . . . Hapke, U. (2021). Gesundheitliche Lage von Erwachsenen in Deutschland-Ergebnisse zu ausgewählten Indikatoren der Studie GEDA 2019/2020-EHIS. *Journal of Health Monitoring*, 6(3), 3-27.
- Institut für Innovation und Technik. (2020). Evaluation des BMWi-Förderprogrammes „BMW-Innovationsgutscheine (go-Inno)“ - Förderzeitraum 01.01.2016 bis 30.06.2019. Zusammenfassung zentraler Befunde und Gestaltungsempfehlungen (Kurzfassung). Retrieved from <https://www.iit-berlin.de/publikation/evaluation-des-bmwi-foerderprogrammes-bmwi-innovationsgutscheine-go-inno/>
- Lenkungskreis für den Nationalen Strategieprozess 'Innovationen für die Medizintechnik'. (2012). Nationaler Strategieprozess 'Innovationen für die Medizintechnik'. Retrieved from <https://www.strategieprozess-medizintechnik.de/%C3%BCberblick>
- Lime Survey. (2022). Datenschutz & Datensicherheit. Retrieved from <https://www.limesurvey.org/de/hilfe/faq/17-datenschutz-datensicherheit>
- Maxwell, J., & Loomis, D. (2003). Mixed method design: An alternative approach. . In A. Tashakkori & C. Teddlie (Eds.), *Handbook of Mixed Methods in Social & Behavioral Research* (pp. 241-272).
- Micheal, S. (2022). Fachkräftemangel: Ein Dauerproblem. *Deutsches Ärzteblatt*, 119, A-1279 / B-1071.
- Palinkas, L. A., Mendon, S. J., & Hamilton, A. B. (2019). Innovations in Mixed Methods Evaluations. *Annu Rev Public Health*, 40, 423-442.
- Schnell, R., Hill, P. B., & Esser, E. (2013). *Methoden der empirischen Sozialforschung* (10. ed.). München: Oldenbourg.

- Schrappe, M., & Pfaff, H. (2016). Versorgungsforschung vor neuen Herausforderungen: Konsequenzen für Definition und Konzept. *Das Gesundheitswesen*, 78(11), 689-694.
- Statista. (2023a). Bevölkerung - Anzahl der Einwohner in den Bundesländern in Deutschland am 31. Dezember 2021. Retrieved from <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/71085/umfrage/verteilung-der-einwohnerzahl-nach-bundeslaendern/>
- Statista. (2023b). Bruttoinlandsprodukt (BIP) in Deutschland nach Bundesländern im Jahr 2022 (in Millionen Euro). Retrieved from <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/36889/umfrage/bruttoinlandsprodukt-nach-bundeslaendern/>
- Tashakkori, A., & Teddlie, C. (2021). *Sage handbook of mixed methods in social & behavioral research*: SAGE publications.
- Tiemann, M., & Mohokum, M. (2021). Demografischer Wandel, Krankheitspanorama, Multimorbidität und Mortalität in Deutschland. *Prävention und Gesundheitsförderung*, 3-11.
- Vindrola-Padros, C., & Johnson, G. A. (2020). Rapid techniques in qualitative research: a critical review of the literature. *Qualitative health research*, 30(10), 1596-1604.
- Washington, U. (2008). I-Tech Technical Implementation Guide# 2. *Guidelines for Pre-and Post-Testing*, 1-8.