

Förderprogramm FORSCHUNG
Call Healthcare 2018
Ausschreibungstext

Dr. Bernhard Steinmayer

Wien, April 2018

1. Name der Ausschreibung

Call Healthcare 2018

2. Rechtsgrundlagen

Diesem Call – durchgeführt von der *Wirtschaftsagentur Wien, Ein Fonds der Stadt Wien*. (in Folge kurz: „Wirtschaftsagentur Wien“) – liegt die Förderrichtlinie der Stadt Wien „Richtlinie Forschung/18 - 21“ (gemäß Beschluss des Wiener Gemeinderates vom 05. Dezember 2018 unter Pr.Z. 03715-2017/0001-GFW) zugrunde. Diese (auch im Folgenden stets als solche bezeichnete) Richtlinie ist unter www.wirtschaftsagentur.at zum Download erhältlich. Der Call *Healthcare 2018* wird im Rahmen des Programms FORSCHUNG durchgeführt. Das Programm wird nach den Bestimmungen der Allgemeinen Gruppenfreistellungsverordnung¹ (in Folge kurz: AGVO), Abschnitt 4, der Europäischen Kommission und des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf De-Minimis-Beihilfen² (in Folge kurz: De-Minimis-VO) behandelt.

3. Hintergrund

3.1. Herausforderungen und Chancen im Gesundheitswesen

Mit dem Call „Healthcare 2018“ wird eine wesentliche gesellschaftliche Herausforderung unserer Zeit, das Gesundheitswesen, adressiert.³ Dies vor dem Hintergrund eines tiefgreifenden demographischen Wandels mit Bevölkerungswachstum und einer – nicht nur in Industriestaaten – alternden Gesellschaft. Während die durchschnittliche Lebenserwartung

¹ Verordnung (EU) Nr. 651/2014 (AGVO 2014: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0651&from=FE>) der Kommission vom 17. Juni 2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union L 187/1 am 26.06.2014 (kurz: „AGVO 2014“) gemeinsam mit der Novelle VO (EU) 2017/1084 (Novelle 2017: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1084&from=DE>) der Kommission vom 14. Juni 2017 zur Änderung der allgemeinen Gruppenfreistellung-VO Nr. 651/2014, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union L 156/1 am 20.06.2017 (kurz: „AGVO-Novelle 2017“) – gemeinsam kurz: „AGVO“. Es kommen insbesondere die Artikel 22, 25 Absatz 2 Buchstaben b und c, 28 sowie 29 AGVO zur Anwendung.

² Verordnung (EU) Nr. 1407/2013 (De-minimis-VO: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:352:0001:0008:DE:PDF>) der Kommission vom 18. Dezember 2013 über die Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf De-minimis-Beihilfen; veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union L 352/1 am 24.12.2013 (kurz: „De-minimis-VO“).

³ Die Wirtschaftsagentur Wien referenziert hier auf den Schwerpunkt III „Gesellschaftliche Herausforderungen“, konkret den Aufgabenbereich „Gesundheit, demographischer Wandel und Wohlergehen“ des Horizon 2020-Programms der Europäischen Kommission (s. <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/node/1602>, 28.03.2018) und ergänzt diesen durch die vorliegende Ausschreibung.

erfreulicherweise steigt, sind sogenannte Zivilisationskrankheiten, insbesondere chronische Krankheiten (wie bspw. Adipositas und Diabetes), im Vormarsch begriffen und auch scheinbar ausgerottet geglaubte Krankheiten (wie bspw. die Masern) kehren zurück und multiresistent gramnegative Bakterien (vulgo multiresistente Keime) sowie damit in Zusammenhang steigende Antibiotikaresistenzen treten vermehrt auf. In einer zunehmend vernetzten und interdependenten Welt ist das Risiko für globale, sich rasch verbreitende Pandemien höher und (er-)fordert agil und flexibel darauf reagierende Gesundheitssysteme. Die Gesundheitskosten, wie auch der Pflegebedarf sind in den vergangenen Jahren deutlich gestiegen⁴, was eine Herausforderung für die Mittel der öffentlichen Hand bedeutet. Es wächst auch der „2. (d.h. private) Gesundheitsmarkt“, mit einerseits informierten PatientInnen, die zunehmend höhere Ansprüche an die Qualität, den Nutzen und auch die Annehmlichkeit von Gesundheits(dienst)leistungen stellen und andererseits neuen Geschäftsmodellen und Neueintritten von Unternehmen aus anderen Wirtschaftsbereichen sowie innovativen Startups in den Gesundheitsmarkt.⁵ Ubiquitäre Gesundheitsbetreuung – *Care anywhere* – durch electronic health (eHealth), mobile health (mHealth) und Ambient Assisted Living (AAL) wird möglich. Insbesondere durch den verstärkten Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) sowie bahnbrechenden Erkenntnissen in den Life Sciences (wie z.B. die CRISPR/Cas-Methode) sind massive technologische Weiterentwicklungen im Gesundheitswesen zu erwarten. Vor allem durch die zunehmende Digitalisierung und damit die immer wichtigere Rolle der IKT im Gesundheitsbereich (Stichwort „digital health“) ergeben sich neue Lösungsansätze, aber auch neue Risiken und Problemstellungen. In diesem Zusammenhang sind exemplarisch Künstliche Intelligenz, Internet of Things, Big Data, Industrie 4.0. zu nennen, die z.T. einen disruptiven Einfluss auf das Gesundheitswesen haben. Zugleich steigen die Anforderungen für Unternehmen im Gesundheitsbereich, entsprechende Konformität mit zunehmend komplexeren Gesetzen und Regulatorien herzustellen („Regulatory Affairs“). Für Unternehmen im Speziellen und für die öffentlichen Gesundheitssysteme im Allgemeinen sind diese Entwicklungen sowohl mit enormen Herausforderungen als auch mit vielfältigen Chancen verbunden.

Damit auch Wiener Unternehmen Teil dieser „Revolution im Gesundheitssektor“ sein können, wird mit dem „Call Healthcare 2018“ eine neue Ausschreibung zur Förderung betrieblicher Forschungs- und Entwicklungsprojekte im Bereich der Humangesundheit durchgeführt.

⁴ Vgl. OECD Health Data, s. <http://stats.oecd.org/>, 12.03.18.

⁵ Vgl. PWC, Global health's new entrants: Meeting the world's consumer, 2015. Online unter: <https://www.pwc.com/gx/en/healthcare/publications/assets/pwc-global-new-entrants-healthcare.pdf>, 27.03.2018.

3.2. Begriffsdefinition und Themenbereiche

Aus dem Bereich „Gesundheitswesen“ (*Healthcare*) gemäß dieser Ausschreibung werden – im Sinne der Wirtschaftsförderung – Vorhaben der anwendungs- und marktorientierten Forschung und Entwicklung gesucht, die mit Humangesundheit, Lebensqualität, Vorsorge/Prävention, Früherkennung, Diagnose, Behandlung/Therapie, Pflege, Rehabilitation und Nachsorge in Zusammenhang stehen.

Förderbar im „Call Healthcare 2018“ sind somit Forschungs- und Entwicklungsprojekte von Wiener Unternehmen oder Wiener UnternehmensgründerInnen insbesondere aus den folgenden Themenbereichen und Technologiefeldern:

- Medizinische Biotechnologie
- Pharmazeutische Industrie
- Medizintechnik inklusive Diagnostik
- Humanmedizin, wie z.B.: Personalisierte Medizin, Gender Medizin
- Verfahren und Dienstleistungen für die Produktion von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Wissensbasierte Dienstleistungen für das Gesundheitswesen
- PatientInnen-zentrierte Gesundheitssysteme
- Vorsorge/Prävention, Früherkennung, Diagnose, Behandlung/Therapie, Nachsorge
- Healthcare IT, wie z.B.: Bioinformatik, eHealth, mHealth, AAL

4. Spezifischer Fokus der Ausschreibung

Es muss sich jedenfalls um Vorhaben mit primär technologischem Forschungs- und Entwicklungsgehalt handeln, mit erkennbaren Risiken des Scheiterns im Zuge der Realisierung. Ein zentraler Anspruch des Calls ist, Vorhaben mit gesellschaftlicher Relevanz, die die Herausforderungen im Bereich der Humangesundheit adressieren und einen positiven, nachvollziehbaren Impact erwarten lassen, zu unterstützen. Insbesondere Projekte, die die Bedürfnisse der „User“ berücksichtigen, sind gesucht. „User“ im Sinne dieser Ausschreibung wird als Überbegriff und Synonym für Anwenderinnen, Benutzer, Kundinnen, Konsumenten, Ärztinnen, Patienten, Klientinnen etc. verstanden, d.h. all jene, die Produkte, Dienstleistungen oder Verfahren anwenden, benützen, in Anspruch nehmen, kaufen bzw. konsumieren – sowohl im Business-to-Business- (B2B), Business-to-Government- (B2G) als auch im Business-to-Consumer/Client-Bereich (B2C). Damit sind auch Personen inkludiert, die im Rahmen ihrer Berufsausübung bzw. ihres Anstellungsverhältnisses solche Produkte, Dienstleistungen oder Verfahren anwenden.

Es wird darauf hingewiesen, dass Projektanträge auch plausible Angaben zu relevanten Regulatorien wie bspw. die Medizinprodukte-Verordnung, die In-vitro-Diagnostika Verordnung und die Datenschutz-Grundverordnung, je nach Projektausrichtung, zu enthalten haben.

5. TeilnehmerInnenkreis

Teilnahmeberechtigt sind alle „Antragsberechtigten“ gemäß Pkt. 4. der zugrundeliegenden Richtlinie Forschung/18 - 21. Als Leadpartner sind ausschließlich Wiener Unternehmen und Unternehmensgründerinnen und -gründer gemäß Pkt. 4.1. und Pkt. 4.2. der zugrundeliegenden Richtlinie Forschung/18 – 21 teilnahmeberechtigt.

6. Ausschreibungsbedingungen

6.1. Grundsätzliche Kriterien

Förderbar im Rahmen des Calls *Healthcare 2018* sind von Wiener Unternehmen durchgeführte F&E-Projekte⁶,

- im Zuge derer auch aktuelle Forschungsfragen behandelt werden und die damit über reine Produktentwicklung und den Stand der Technik hinausgehen,
- mit einer grundlegenden wirtschaftlichen Umsetzungsstrategie, aus der sich eine zukünftige ökonomische Wertschöpfung in Wien ableiten lässt,
- und die zu mittel- oder unmittelbaren Produkt-, Dienstleistungs- oder Verfahrensinnovationen führen.

Förderwürdige Projekte müssen in den Bereich der „industriellen Forschung“ (IF) oder der „experimentellen Entwicklung“ (EE) laut EU-Definition⁷ einordenbar sein. Das antragstellende Unternehmen muss bedeutende Teile der projektgegenständlichen F&E-Leistungen selbst erbringen und den wesentlichen Teil des mit der Durchführung des Projekts verbundenen Risikos tragen, insbesondere das Risiko der wirtschaftlichen Umsetzung der erzielten F&E-Ergebnisse.

⁶ Die beantragbare Mindestprojektlaufzeit beträgt 1 Jahr, die maximale 5 Jahre.

⁷ Siehe AGVO Artikel 2, Ziff. 84-86 bzw. Richtlinie Forschung/18 - 21, Anhang VII.

6.2. Förderbare Kosten

Gefördert werden alle projektbezogenen Kosten wie etwa F&E-bezogene Personalkosten, die dem Unternehmen (bzw. den Kooperationspartnern im Falle einer gemeinsamen Einreichung) als interne oder externe Personalkosten⁸ anfallen oder aber projektbezogene Sach- und Materialkosten oder Investitionskosten. Eine detaillierte Auflistung finden Sie unter Pkt. 6 der Richtlinie Forschung/18 – 21. Besonders hervorzuheben ist die Förderbarkeit von Kosten im Zusammenhang mit klinischen Studien⁹ sowie Kosten im Zusammenhang mit *Regulatory Affairs* und dem erstmaligen Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems.¹⁰

Alle Kosten müssen naturgemäß in unmittelbarem Zusammenhang mit dem F&E-Projekt stehen.

Für kleine und mittlere Unternehmen sind auch die Kosten, die im Zusammenhang mit dem Schutz der eigenen Forschungs- und Entwicklungsergebnisse stehen, förderbar.¹¹

6.3. Förderquote

Die Förderquote hängt von der Klassifikation der Forschungsklasse laut EU ab: Projektteile (Arbeitspakete), die der experimentellen Entwicklung (EE) zuzuordnen sind, unterliegen einer Förderintensität von 25% bei großen Unternehmen, 35% bei mittleren Unternehmen und 45% bei kleinen Unternehmen. Jene Projektteile (Arbeitspakete), die der industriellen Forschung (IF) zuordenbar sind, unterliegen einer Förderintensität von 50% bei großen Unternehmen, 60% bei mittleren Unternehmen und 70% bei kleinen Unternehmen.

Das Vorhaben soll ein Höchstmaß an Nachhaltigkeit im Antrag stellenden Unternehmen bewirken und von diesem mit wesentlichem eigenem Forschungs- und Entwicklungsaufwand und unter Tragung des technischen und ökonomischen Risikos durchgeführt werden. Forschungseinrichtungen sind daher nur als Projektpartner antragsberechtigt, unterliegen aber als Wissenstransferpartner einer einheitlichen Förderintensität von 80%. Weitere

⁸ *Personalkosten* sind Kosten für Arbeitnehmer des antragstellenden Unternehmens, die in unmittelbarem Zusammenhang mit F&E-Arbeiten stehen. Bei kleinen Unternehmen kann auch der Wert von Arbeitsleistungen von aktiv am Projekt mitarbeitenden Firmeninhabern und Gesellschaftern einbezogen werden.

Kosten für externe Dienstleistungen: Siehe dazu Pkt. 6 der Richtlinie Forschung/18 – 21.

⁹ Förderbar im *Call Healthcare 2018* sind klinische Studien von Arzneimitteln (der Phasen I, II oder Teilen davon) und Medizinprodukten sowie die Leistungsbewertung von In-Vitro-Diagnostika.

¹⁰ Siehe Richtlinie Forschung/18 – 21, insbes. Pkt. 6.2.

¹¹ Kosten in Zusammenhang mit der Erlangung, Validierung oder Verteidigung von Patenten und anderen immateriellen Vermögenswerten unterliegen einer Förderintensität von 50%. Siehe Pkt. 8 der Richtlinie Forschung/18 – 21.

Aufschläge sind für Forschungseinrichtungen nicht möglich (Vgl. auch Pkt. 8 der Richtlinie Forschung/18 – 21).

6.4. Kooperationsprojekte

Handelt es sich um ein Kooperationsprojekt, ist ein Aufschlag für Unternehmen von bis zu 15% möglich¹², wenn nachfolgende Bedingungen erfüllt werden: *Kooperationen* werden im Gegensatz zu einer Auftragsbeziehung nicht nach dem Prinzip von Leistung und Gegenleistung geführt, sondern aus einem gemeinsamen Interesse, wobei für jeden Partner im Rahmen eines Kooperationsvertrags definiert wird, welche Rechte und Pflichten übernommen werden. Alle Partner eines kooperativ durchgeführten Forschungsvorhabens tragen also Kosten und erhalten Rechte an den Forschungsergebnissen.

Im Falle der Zusammenarbeit von wenigstens zwei (eigenständigen) Unternehmen darf kein einzelnes Unternehmen mehr als 70% der förderbaren Kosten bestreiten. Weiters muss das Vorhaben die Zusammenarbeit mit mindestens einem KMU beinhalten oder grenzübergreifend sein. Im Falle der Zusammenarbeit zwischen einem Unternehmen und einer Forschungseinrichtung muss die Forschungseinrichtung mindestens 10% der förderbaren Kosten tragen und sie muss das Recht haben, die Ergebnisse der Arbeiten zu veröffentlichen, soweit sie von der Einrichtung durchgeführt wurden.

6.5. Gemeinsame Einreichung / Partnerantrag

Wird ein Projekt gemeinsam mit einem oder mehreren Partnern durchgeführt, so sind grundsätzlich Kooperationspartner aus allen Sektoren und ohne geografische Einschränkung zulässig. Sofern diese Kooperationspartner aber auch ihre eigenen Projektkosten im Zuge einer gemeinsamen Einreichung einbeziehen wollen, müssen sie antragsberechtigte Partner aus Wien sein (exakte Definition im Sinne der Richtlinie Forschung/18 – 21 siehe Pkt. 4.2). Nur in diesem Fall ist es möglich, die Kosten der Partner in die Bemessungsgrundlage für eine Förderung einzubeziehen.

¹² Zulässig bis zu einer Obergrenze von 80%. Siehe auch Pkt. 8 der Richtlinie Forschung/18 – 21.

7. Maximalförderung

Die maximale Förderhöhe pro Projekt beträgt EUR 500.000.

8. Bereitgestelltes Budget

Das gesamte für diese Ausschreibung zur Verfügung stehende Budget beträgt EUR 2.000.000.

9. Ausschreibungsträgerin

Die Ausschreibung erfolgt durch die Wirtschaftsagentur Wien, 1070 Wien, Mariahilferstraße 20. Die dafür erforderlichen Mittel werden durch die Stadt Wien bereitgestellt.

10. Einreichzeitraum

Anträge im Rahmen dieser Ausschreibung können von Donnerstag, 17. Mai 2018, 00:00 Uhr bis Donnerstag, den 13. September 2018, 24:00 Uhr über <https://cockpit.wirtschaftsagentur.at> eingereicht werden.

Der Antrag ist in deutscher oder englischer Sprache auszufüllen und innerhalb des o. a. Zeitraums online an die Wirtschaftsagentur Wien abzusenden. Die Antragsunterlagen sind vom Zeitpunkt der Kundmachung dieser Ausschreibung bis zum Ende des Einreichzeitraums nach entsprechender Registrierung unter <https://cockpit.wirtschaftsagentur.at> zugänglich. Das firmenmäßig unterfertigte „Ansuchenechtheitszertifikat“ (auf der Abschlussseite des Online-Formulars) ist spätestens am letzten Tag der Einreichfrist eingeschrieben (maßgeblich ist der Poststempel) oder persönlich an die Wirtschaftsagentur Wien, 1070 Wien, Mariahilfer Straße 20, zu übermitteln.

11. Beurteilung

Die Anträge müssen mit den o. a. Ausschreibungszielen und -bedingungen übereinstimmen und werden gemäß den in der Richtlinie Forschung/18 – 21, Pkt. 14 aufgelisteten Bewertungsindikatoren nach einem standardisierten und unter www.wirtschaftsagentur.at abrufbarem Beurteilungssystem bewertet. Die Beurteilung erfolgt durch eine Expertenjury. Ein Antrag stellendes Unternehmen kann maximal zwei Personen oder Institutionen durch Nennung derer Namen und Adressen von der Beurteilung seines Antrags ausschließen, wenn begründete Umstände vorliegen, die eine Unbefangenheit in Zweifel ziehen. Die Inhalte der Anträge sowie die Detailergebnisse der Beurteilung sind nur der Ausschreibungsträgerin und

den Jurymitgliedern zugänglich. Es besteht jedoch ein Veröffentlichungsrecht hinsichtlich der Namen jener Teilnehmer, welche eine Förderung erhalten. Ebenfalls veröffentlicht werden der Projekttitel, die Projektkurzbeschreibung, die Fördersumme sowie die Begründung für die Auswahl des Projekts.

12. Weiterer Ablauf

Nach Vorliegen aller Begutachtungsergebnisse werden die den Ausschreibungsbestimmungen entsprechenden Anträge nach ihrer Qualität gereiht und nach Maßgabe der budgetären Möglichkeiten durch das Präsidium der Wirtschaftsagentur Wien zur Förderung vorgeschlagen. Die maximalen Beihilfenintensitäten gemäß den EU-Bestimmungen werden dabei berücksichtigt.

Auf Basis dieser Empfehlung trifft der Magistrat der Stadt Wien die Entscheidung über die Förderung. Die Mitteilung über diese Entscheidung erfolgt im Anschluss daran schriftlich. Die dabei genannten Förderbeträge sind stets Maximalbeträge.

13. Förderung

a) Barzuschüsse als F&E-Förderung

Zur Umsetzung der besten F&E-Projekte werden Barzuschüsse vergeben. Die Vergabe erfolgt in der Reihenfolge der Bewertung der Anträge. Zuschüsse werden im untenstehenden Ausmaß gewährt, bis das für diese Zuschüsse vorgesehene Budget aufgebraucht ist.

Das Ausmaß der Zuschüsse wird von den gemäß der Richtlinie Forschung/18 – 21 in ihrer Art bestimmten und gemäß den im Zuge der Beurteilung in ihrer Höhe festgestellten förderbaren Projektkosten errechnet.

b) Frauenbonus

Projekte, deren wissenschaftliche Leitung nachweislich bei einer dafür qualifizierten Frau¹³ (i.S.v. beigelegtem Lebenslauf) liegt, die beim Antrag stellenden Wiener Unternehmen oder beim antragsberechtigten Partner beschäftigt ist, erhalten im Fall einer Förderung einen Bonus von EUR 10.000.¹⁴

¹³ Siehe Pkt. 8.4. der Richtlinie Forschung/18-21.

¹⁴ Gemäß Pkt. 4, der Richtlinie Forschung/18 – 21.

14. Weiterführende Informationen

Informationen zu dieser Ausschreibung sowie die zugrunde liegenden Dokumente (insbesondere Richtlinie Forschung/18 – 21 und Bewertungssystem) sind unter www.wirtschaftsagentur.at abrufbar. Bei darüber hinausgehendem Informationsbedarf kontaktieren Sie bitte Herrn Dr. Bernhard Steinmayer mittels E-Mail steinmayer@wirtschaftsagentur.at oder telefonisch unter T +43-1-4000-86162.