



# Leistungsbeschreibung für das Pilotprojekt Beratungsgutscheine Gesundheitswirtschaft Asien der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft (EXGW) und des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWE) 2026

## Inhaltsverzeichnis

<b>Hintergrund und Zielsetzung der Maßnahme</b>	1
<b>Projektvorbereitung</b>	1
• Kontakt/Leistungsabruf/Kick-off Gespräch	1
<b>Kernelemente des Pilotprojektes</b>	2
• Rahmenbedingungen und Akteure	2
• Fördervoraussetzungen der Begünstigten	2
<b>Dienstleister</b>	3
• Förderbedingungen	3
• Pflichten und Aufgaben im Projektverlauf	4
• Inhalt und Ablauf der Beratungsleistung	4
<b>Monitoring, Begleitung und Evaluierung des Projekts</b>	6
<b>Kontakt</b>	7



## Hintergrund und Zielsetzung der Maßnahme

Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft (EXGW) gehört zum Exportförderungsangebot des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWE) und steht unter der Dachmarke „Mittelstand Global“. Germany Trade & Invest (GTAI) setzt die Exportinitiative im Auftrag des Ministeriums um. EXGW unterstützt kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) und Start-Ups bei der Erschließung von Auslandsmärkten, um die hohe internationale Nachfrage nach Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen zu befriedigen. Dabei arbeitet die Exportinitiative eng mit allen relevanten Akteuren der Außenwirtschaft sowie Fachverbänden der Gesundheitsbranche zusammen. EXGW liefert fundierte Marktinformationen, unterstützt mit gezieltem Auslandsmarketing und Kontakten zu internationalen Partnern. Im Fokus stehen dabei die Bereiche Arzneimittel, Medizintechnik, medizinische Biotechnologie und digitale Gesundheitslösungen.

An diese Aufgabe anknüpfend bereitet EXGW gemeinsam mit dem BMWE und dem Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) das Pilotprojekt „Beratungsgutscheine Gesundheitswirtschaft Asien“ vor, das gezielt Beratungsleistungen für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sowie Start-ups der industriellen Gesundheitswirtschaft (iGW) fördert. Bei der vorliegenden Maßnahme handelt es sich um eine projektbezogene Fördermaßnahme. Das Pilotprojekt setzt auf eine zunächst zeitlich begrenzte Förderung von Beratungsleistungen in drei ausgewählten Märkten: Indien, Indonesien und Vietnam. Kern des Pilotprojektes ist es deutschen KMU's und Start-ups der industriellen Gesundheitswirtschaft Beratung durch qualifizierte Beratungsunternehmen zu ermöglichen, mit dem Ziel den Zugang und die Erschließung zu diesen wachstumsstarken Märkten zu verbessern. Das Pilotprojekt ist zunächst auf drei Jahre ab Laufzeitbeginn ausgerichtet.

Die EXGW stellt das Beratungsangebot aktiv bei Außenhandelskammern, Fachverbänden, Messen, regionalen Clustern etc. vor und spricht gezielt Unternehmen an, um auf das Angebot der Beratungsgutscheine aufmerksam zu machen. Die inhaltliche und organisatorische Begleitung der Kampagne – von der Erstellung von Informations- und Marketingmaterialien über die Abstimmung mit Partnern bis hin zur Durchführung von Veranstaltungen und digitalen Kommunikationsmaßnahmen übernimmt die EXGW. Der Dienstleister macht in seinem Umfeld und Netzwerk ebenfalls auf das Beratungsangebot aufmerksam. Die Vorgaben und Rahmenbedingungen hierfür können dem Kapitel „Pflichten und Aufgaben im Projektverlauf“ entnommen werden.

## Projektvorbereitung

### Kontakt/Leistungsabruf/Kick-off Gespräch

Nach der Auftragsvergabe ist mit der EXGW per E-Mail ([harald.mylord@gtai.de](mailto:harald.mylord@gtai.de)) Kontakt aufzunehmen. Die fachliche Steuerung des Projektes liegt bei der EXGW. Zeitnah nach Auftragsvergabe findet ein Kick-off Gespräch in deutscher Sprache zwischen Dienstleister, EXGW, BMWE und BAFA statt.

Jede individuelle Beratung (Einzelauftrag) muss vor Beratungsbeginn beim BAFA schriftlich abgerufen und von BAFA



freigegeben werden. Der Leistungsabruf kann formlos per E-Mail erfolgen. Der Leistungsabruf ersetzt nicht die Freigabe des zu beratenden Unternehmens (siehe S.3), sondern erfolgt zusätzlich.

Der Dienstleister ist zur Zusammenarbeit mit der EXGW verpflichtet und informiert diese unaufgefordert über die aktuelle Projektplanung, Projektfortschritte und -konkretisierungen. Die EXGW behält sich Anpassungen zur Projektdurchführung u.Ä nach Vorgaben der Ausschreibung vor.

## **Kernelemente des Pilotprojektes**

### **Rahmenbedingungen und Akteure**

Deutschen KMU und Start-ups der iGW (Begünstigte) können im Rahmen des Pilotprojektes Beratungsleistungen durch qualifizierte Beratungsunternehmen (Dienstleister) in Anspruch nehmen. Für die Begünstigten erfolgt dies im Rahmen einer De-minimis-Förderung und wird als Zuschuss gewährt. Die Dienstleister sind darauf spezialisiert, kleinen und mittleren Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft dabei zu helfen, ihre Produkte und Leistungen im Ausland auf den Markt zu bringen.

Sie verfügen über nachgewiesene, mindestens fünfjährige Erfahrung in den Zielmärkten Indonesien, Vietnam und/oder Indien und decken die Teilmärkte Biotech/Pharma und/oder Medizintechnik (inklusive Digital Health) der iGW ab. Die fachliche Begleitung des Pilotprojektes erfolgt bei der GTAI durch die EXGW. Die verwaltungstechnische Administration des Projektes wird durch das BAFA sichergestellt.

### **Förderfähigkeit der Begünstigten und Hinweis zu den Kosten (Eigenbeiträgen)**

Zielgruppe sind insbesondere kleine und mittlere Unternehmen und Start-ups mit Sitz oder Niederlassung in Deutschland mit dem Branchenschwerpunkt Biotech/Pharma und Medizintechnik (inklusive Digital Health) die ein geschäftliches Interesse an den genannten Zielländern haben. Ein Unternehmen gilt als KMU, wenn es weniger als 750 Mitarbeiter beschäftigt und entweder einen Jahresumsatz von weniger als 150 Mio. € erzielt oder eine Bilanzsumme von weniger als 129 Mio. € aufweist. Die Zugehörigkeit zur Zielgruppe der Fördermaßnahme ist durch die EXGW festzustellen. Die Förderung deckt Beratungen zu dem individuellen Markteintrittsvorhaben, dem Erstellen von Markteintrittsanalysen, regulatorischen Fragestellungen und strategischen Optionen und der Unterstützung bei Umsetzungsschritten in den Zielmärkten Indien, Indonesien und Vietnam für die genannten Branchenschwerpunkte ab.

Für alle Unternehmen, welche die individuelle Beratung in Anspruch nehmen, werden die individuellen Leistungen in Anwendung der De-Minimis-Verordnung der EU von dem Dienstleister bescheinigt. Der Betrag errechnet sich aus der geleisteten Stundenanzahl der tatsächlich durchgeführten Beratung multipliziert mit dem im Vertrag vereinbarten Netto-Stundensatz der Beratungsleistung des Dienstleisters, abzüglich des Eigenanteils. Die Gesamtkosten für die förderungsrelevanten Beratungsleistungen müssen nur dann vom Unternehmen gezahlt werden, wenn die EU-Freigrenzen



für De-Minimis (300.000 Euro in drei aufeinanderfolgenden Steuerjahren) bereits ausgeschöpft wurden. Sind die Freigrenzen nicht ausgeschöpft beträgt der Eigenanteil 20 % der zuwendungsfähigen Kosten, da die Förderung auf 80 % der Ausgaben begrenzt ist.

Zur Überprüfung der Förderfähigkeit sowie der Einhaltung der „De-minimis“-Obergrenze muss jedes interessierte Unternehmen eine Teilnehmererklärung ausfüllen (eine entsprechende Vorlage wird von der EXGW vorab zur Verfügung gestellt). Die dafür erforderliche Teilnehmererklärung und Vorlagen erhält der Begünstigte vom Dienstleister und muss sie dort auch einreichen. Noch vor der Durchführung einer individuellen Beratung übermittelt der Dienstleister die Teilnehmererklärung zur Weitergabe der Unternehmensdaten und einer Ansprechperson inkl. Anforderung des formlosen Leistungsabrufs an die EXGW und BAFA. Nach positiver Prüfung der fachlichen und formalen Förderfähigkeit erfolgt die Freigabe des Leistungsabrufes für die individuelle Beratung durch das BAFA in Abstimmung mit der EXGW.

Der Eigenanteil für die individuelle Beratung wird vom Dienstleister nach genehmigtem Leistungsabruf und freigegebener Beratung vereinnahmt. Die Verrechnung der Eigenbeiträge mit BAFA erfolgt jeweils bei Abrechnung der entsprechenden Beratungsleistungen.

## Dienstleister

### Förderbedingungen

Jedes förderfähige zu beratende Unternehmen kann pro Kalenderjahr eine maximale Anzahl an zehn Beratungstagen à 8 Stunden in Anspruch nehmen. Vor- und Nachbereitung der Beratungen, Reiseaufwand und sonstige Nebenkosten einschließlich der Kosten finanzieller Transaktionen sind mit dem jeweiligen Tagessatz abgegolten. Im Rahmen des Pilotprojektes werden pro Abruf von Beratungsgutscheinen maximal 10 Beratertage à 8 Stunden gefördert. Innerhalb von 12 Monaten kann nur ein Beratungsgutschein pro Unternehmen pro Ausschreibungslos in Anspruch genommen werden. Insgesamt können innerhalb der 3-jährigen Förderphase bis zu 51 Beratungen gefördert werden. Auf die Projektjahre 06/2026 - 06 /2029 umgerechnet bedeutet dies, dass im Jahre 2026 acht Beratungsgutscheine (640 Stunden), im Jahre 2027 siebzehn Beratungsgutscheine (1.360 Stunden), im Jahr 2028 siebzehn Beratungsgutscheine (1.360 Stunden) und Jahre 2029 neun Beratungsgutscheine (720 Stunden) gefördert werden können.

Das Pilotprojekt wird in sechs Losen für die Länder Indien, Indonesien und Vietnam je Branchenschwerpunkt Biotech/ Pharma und Medizintechnik (inklusive Digital Health) getrennt voneinander ausgeschrieben. Für die Verteilung der insgesamt 51 Beratungsgutscheine auf die Lose gelten folgende Schätzungen: Für die gesamte Projektlaufzeit von drei Jahren wird für Indien mit circa 25 Beratungsgutscheinen, für Vietnam mit circa 16 und für Indonesien mit circa 10 Beratungsgutscheinen gerechnet. Die geschätzte Aufteilung der Beratungsgutscheine auf die Projektjahre und jeweiligen Länder ist wie folgt:



- 2026: Indien 4, Vietnam 2, Indonesien 2
- 2027: Indien 8, Vietnam 6, Indonesien 3
- 2028: Indien 9, Vietnam 5, Indonesien 3
- 2029: Indien 4, Vietnam 3, Indonesien 2

Die geschätzte Aufteilung nach Branchen je Land wird, soweit möglich, paritätisch gesehen. Je nach Nachfrage können die oben genannten Werte von der tatsächlichen Inanspruchnahme abweichen. Diese beziehen sich jedoch nur auf Veränderungen zwischen den Losen. Die Gesamtzahl der zur Verfügung stehenden Beratungsgutscheine steht jedoch fest. Ein Anspruch auf ein bestimmtes Vertragsvolumen oder die Erteilung einer bestimmten Anzahl an Einzelaufträgen besteht dagegen nicht.

### **Pflichten und Aufgaben im Projektverlauf**

Folgende Leistungen müssen die Dienstleister im Projektverlauf erfüllen:

- Teilnahme am Kick-off-Meeting, das von EXGW und dem BAFA organisiert wird.
- Während der Durchführung des Beratungsprozesses stimmt sich der Dienstleister regelmäßig fachlich mit EXGW und mit dem BAFA bezüglich von Auszahlungen, des Berichtswesen und zahlungsrelevanten Nachweisen ab.
- Der Dienstleister schließt noch vor Beratungsbeginn und Abruf aus dem Rahmenvertrag einen Vertrag mit dem zu beratenden Unternehmen. Er erhält dafür einen Mustervertrag von der EXGW.
- Der Dienstleister verpflichtet sich auf den eigenen Webseiten und anderen geeigneten Plattformen auf das Pilotprojekt aufmerksam zu machen. Alle Unterlagen tragen das Logo des BMW, das Logo „Mittelstand Global“ mit dem Zusatz „Exportinitiative Gesundheitswirtschaft“ sowie das Logo des Durchführers auf der Titelseite. Es ist darauf hinzuweisen, dass es sich um eine projektbezogene Fördermaßnahme im Rahmen der EXGW für Unternehmen mit Sitz oder Niederlassung in Deutschland handelt, die im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie durchgeführt wird.
- Nach Abschluss eines Beratungsprozesses von einem Beratungsgutschein (10 Beratertage) ist der Dienstleister verpflichtet innerhalb von 10 Arbeitstagen einen Abschlussbericht im Umfang von 8-10 Seiten nach den Vorgaben der EXGW zu erstellen.
- Im Rahmen der Zwischenevaluierung ist der Dienstleister verpflichtet, auf Anfrage zusätzlich Informationen, die ihm vorab bekannt gegeben werden, an die EXGW und das BAFA zu liefern.
- Nach Ablauf des Beratungsprojektes, jedoch vor der Auszahlung durch das BAFA, hat der Dienstleister dem beratenden Unternehmen eine De-Minimis-Bescheinigung auszustellen.



## Inhalt und Ablauf der Beratungsleistung

Die Beratung der Begünstigten durch den Dienstleister erfolgt in unten aufgeführten Schritten. Die Beratung des Unternehmens durch den Dienstleister kann in englischer Sprache erfolgen sofern von dem zu beratenden Unternehmen gewünscht.

### Schritt 1: Analyse des individuellen Vorhabens des KMU

- Im Rahmen eines Erstgespräches mit dem zu beratenden Unternehmen erstellt der Dienstleister innerhalb von 5 Arbeitstagen eine 2-3-seitige Zusammenfassung für das wirtschaftliche Vorhaben, in der der Status Quo, die bereits geleistete Vorarbeiten des zu beratenden Unternehmens und das Beratungsziel festgehalten sind. Die Zusammenfassung beinhaltet auch, welche Unterpunkte der in Schritt 2-4 aufgezählten Aspekte in der Beratung adressiert werden; es müssen je nach Wunsch des begünstigten KMU nicht alle Schritte 2-4 durchlaufen werden.
- Die Durchführung der individuellen Beratungsleistungen entsprechend dem festgestellten Beratungsbedarf muss von der EXGW und BAFA genehmigt werden.

### Schritt 2: Erstellung einer länderspezifischen Markteintrittsanalyse

- Marktattraktivität: Bewertung von Marktvolumen, Wachstumstrends, Kundenverhalten etc.
- Wettbewerbsanalyse: Identifizierung der wesentlichen Wettbewerber, welche Strategien nutzen sie, wie hoch setzen sie die Preise an etc.
- Markteintrittsbarrieren: Zulassungsverfahren und weitere regulatorische Hürden, kulturelle Besonderheiten, lokale Standards, Zoll- und Importfragen, logistische Herausforderungen
- Markteintrittsstrategie und operative Umsetzung: welche Form des Markteintritts wird empfohlen, wie sollte die operative Umsetzung für Vertrieb, Marketing und Produktpassung aussehen

Die Markteintrittsanalyse muss durch eine 4–5-seitige Zusammenfassung am Ende dieses Beratungsschrittes abgeschlossen werden und nach 10 Arbeitstagen zur Verfügung gestellt werden. Sie enthält die Ergebnisse der Einzelleistungen und ergänzt diese um eine Analyse des Potentials des Vorhabens und der strategischen Ausrichtung.

### Schritt 3: Beratung zu rechtlichen, regulatorischen Anforderungen und strategischen Optionen

- Produktregistrierung und aktuelle Neuerungen bei Registrierungsvorgaben
- Regelungen zur Erstattung medizinischer Produkte und Dienstleistungen
- Identifizierung geeigneter Vertriebskanäle
- Qualitätsmanagement (ISO-Normen, GxP-Pflichten, lokale Anforderungen)
- Klinische Studien: Genehmigungsprozesse und Compliance
- Technologietransfer und IPR-Regelungen: Schutz geistigen Eigentums, Lizenzmodelle
- Informationen zu Ausschreibungen und Vergabeverfahren



In Abhängigkeit der Ergebnisse des Erstgesprächs und der daraus resultierenden Zusammenfassung müssen nicht alle Beratungsaspekte in Schritt 3 thematisiert und beraten werden. Die Beratungsinhalte werden in Form von gemeinsamen Terminen (Videokonferenz, Face to Face; Telefon) unter Hinzuziehung von Experten und Subunternehmen erbracht. Auch hier muss eine Dokumentation der Inhalte und Ergebnisse der Leistung im Rahmen des Abschlussberichtes erbracht werden.

Schritt 4: Unterstützung bei Umsetzungsschritten (Registrierung, Ausschreibungen)

- Öffentliche Ausschreibungen: Teilnahmebedingungen und Vergabeverfahren
- Registrierung zu Zulassungs- und Erstattungsverfahren

Der Dienstleister unterstützt das zu beratende Unternehmen bei der Stellung von Anträgen zu nationalen Ausschreibungen oder Zulassungsverfahren, entweder durch Erklärung und Information oder, sollte dies nicht ausreichen, durch gemeinsame Bearbeitung entsprechender Anträge. Als Nachweis dienen gestellte Anträge oder Nachweise über Teilnahme an Ausschreibungen und Zulassungs- und Erstattungsverfahren. Diese sollten als Teil des Abschlussberichtes dokumentiert werden.

## Monitoring, Begleitung und Evaluierung des Pilotprojektes

Nach der Auswahl der Dienstleister und dem Start des Pilotprojektes führen die EXGW, BAFA und BMWF ein **Kick-off-Meeting** durch, bei dem die fachlichen und administrativen Inhalte sowie der zeitliche Ablauf besprochen werden. Aus fachlicher Sicht hält die EXGW sowohl zu den Dienstleistern als auch zu den Begünstigten Kontakt, soweit dies im Rahmen der Durchführung des Beratungsgutscheins notwendig ist.

Für das Reporting sind **zwei wesentliche Berichte** vorgesehen: Zum einen muss der Begünstigte nach Abschluss des Beratungsprozesses einen **Feedback-Report** ausfüllen, der ihm von der EXGW zur Verfügung gestellt wird. In diesem Feedback-Report gibt der Begünstigte Auskunft über Art, Umfang und Qualität der erhaltenen Beratungsleistung. Zum anderen muss der Dienstleister am Ende jedes Beratungsgutscheins einen **Abschlussbericht** erstellen. Der Dienstleister erhält von der EXGW eine Gliederung für die Struktur des Berichts. Im Abschlussbericht werden die erzielten Ergebnisse der Beratung und potenzielle Chancen und Perspektiven des Begünstigten für den jeweiligen Markteintritt bewertet. Beide Berichte sind vom jeweiligen Ersteller der EXGW und dem BAFA zur Verfügung zu stellen.

Nach zwei Jahren ab Laufzeitbeginn erfolgt eine Zwischenevaluierung des Pilotprojektes. Feedback-Report und Abschlussbericht fließen in die **Zwischenevaluierung** ein. An der Zwischenevaluierung wirken die EXGW aus fachlicher Sicht und das BAFA aus administrativer Perspektive mit. Wo erforderlich, werden die Begünstigten und Dienstleister zur Auswertung und Weiterentwicklung hinzugezogen.



## Kontakt



MITTELSTAND  
**GLOBAL**  
EXPORTINITIATIVE  
GESUNDHEITSWIRTSCHAFT

Germany Trade & Invest (GTAI)

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

Friedrichstr. 60, 10117 Berlin

Telefon +49 (0) 200099162

E-Mail [harald.mylord@gtai.de](mailto:harald.mylord@gtai.de)

Internet [Exportinitiative Gesundheitswirtschaft](#)

Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle

Referat 414

Frankfurter Straße 29-35, 65760 Eschborn

Telefon +49 (0) 6196 908-2438

Fax +49 (0) 6196 908 1500

E-Mail [wna@bafa.bund.de](mailto:wna@bafa.bund.de)

**Fehler! Linkreferenz ungültig.**Internet [www.bafa.de](http://www.bafa.de)