

Nell, Rasmus

**Research Report**

## Digital Start-Ups: Herausforderungen für Gründer\*innen in der digitalen Gesundheitswirtschaft

Forschung Aktuell, No. 12/2019

**Provided in Cooperation with:**

Institute for Work and Technology (IAT), Westfälische Hochschule, University of Applied Sciences

*Suggested Citation:* Nell, Rasmus (2019) : Digital Start-Ups: Herausforderungen für Gründer\*innen in der digitalen Gesundheitswirtschaft, Forschung Aktuell, No. 12/2019, Institut Arbeit und Technik (IAT), Gelsenkirchen

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/209116>

**Standard-Nutzungsbedingungen:**

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

**Terms of use:**

*Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.*

*You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.*

*If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.*

## Digital Start-Ups

Herausforderungen für  
Gründer\*innen in der  
digitalen Gesundheits-  
wirtschaft

Autor

Rasmus Nell

### Auf den Punkt

- Der Wirtschaftsstandort Deutschland hinkt bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens im internationalen Vergleich hinterher.
- Start-Ups können mit ihren disruptiven Geschäftsideen bei der digitalen Transformation im Gesundheitswesen entscheidende Akzente setzen, stoßen jedoch in der unternehmerischen Praxis auf (systemimmanente) Hürden, die den Marktzugang behindern.
- Die Unternehmer\*innen sind oftmals branchenfremd und verfügen daher nur eingeschränkt über Kenntnisse bestehender regulatorischer Rahmenbedingungen.
- Insbesondere die Umstellung der EU-Richtlinien hinsichtlich der Zulassung von Medizinprodukten verunsichern junge Entrepreneure.
- Die eHealth Start-Up Szene in Deutschland ist durch ein hohes Maß an Heterogenität gekennzeichnet, wobei das lokale Gründungsumfeld und die Förderungsstrukturen den jeweiligen Entwicklungspfad vorskizzieren.

Zentrale Einrichtung der  
Westfälischen Hochschule  
Gelsenkirchen Bocholt  
Recklinghausen in  
Kooperation mit der  
Ruhr-Universität Bochum

 **Westfälische  
Hochschule**

**RUHR  
UNIVERSITÄT  
BOCHUM** **RUB**

## Hintergrund – Digitale Disruptionen und die Rolle von Start-Ups

Disruptive Innovationen werden heutzutage oftmals mit den Themenfeldern Technisierung und Digitalisierung verknüpft. Die Digitalisierung eröffnet Entrepreneuren ein Handlungsfeld, auf dem die bisherigen Restriktionen der analogen Welt in weiten Teilen unwirksam werden. Enorme Datenmengen werden speicher-, analysier- und auswertbar, zeitliche- und räumliche Barrieren werden abgebaut und ermöglichen es innovativen Entrepreneuren, neue Geschäftsmodelle, Produkt- und Produktionsprozesse zu entwickeln und neue Absatzmärkte zu erschaffen (Heinemann et al. 2016, S. 31). Aus diesem Grund wird in Verbindung mit digitalen Start-Ups auch häufig von digitalen Disruptionen<sup>1</sup> gesprochen: Demnach ist unter einer digitalen Disruption eine digitale Innovation zu verstehen, die ein bestehendes Produkt bzw. Angebot oder Geschäftsmodell vollständig verdrängt. Aufgrund der immer rasanteren Spirale aus digitalen Emporkömmlingen und immer kürzeren Halbwertszeiten digitaler Innovationen wird unsere heutige industrielle Epoche analog zur schumpeterischen Innovationstheorie mit der Überschrift „Schöpferische Zerstörung 4.0“ betitelt.

Auf digitalen Innovationen basierende Geschäftsmodelle brechen einen Rekordumsatz nach dem anderen. Die Umsatzrentabilität von Amazon betrug beispielsweise im Jahr 2015 ca. 0,5 %, obgleich die Marktkapitalisierung<sup>2</sup> bei ca. 246 Mrd. Euro lag. Ebenso verhält es sich mit digitalen Start-Ups: Der US-amerikanische Vermittlerdienst zur Personenbeförderung Uber rangiert mit einer Unternehmensbewertung von 68 Mrd. Dollar auf Platz eins der wertvollsten digitalen Start-Ups weltweit (The Wall Street Journal 2018). Der größte Konkurrent von Uber, das chinesische Unternehmen Didi-Chuxing, liegt bei der Bewertung der wertvollsten Start-Ups weltweit auf dem zweiten Platz.

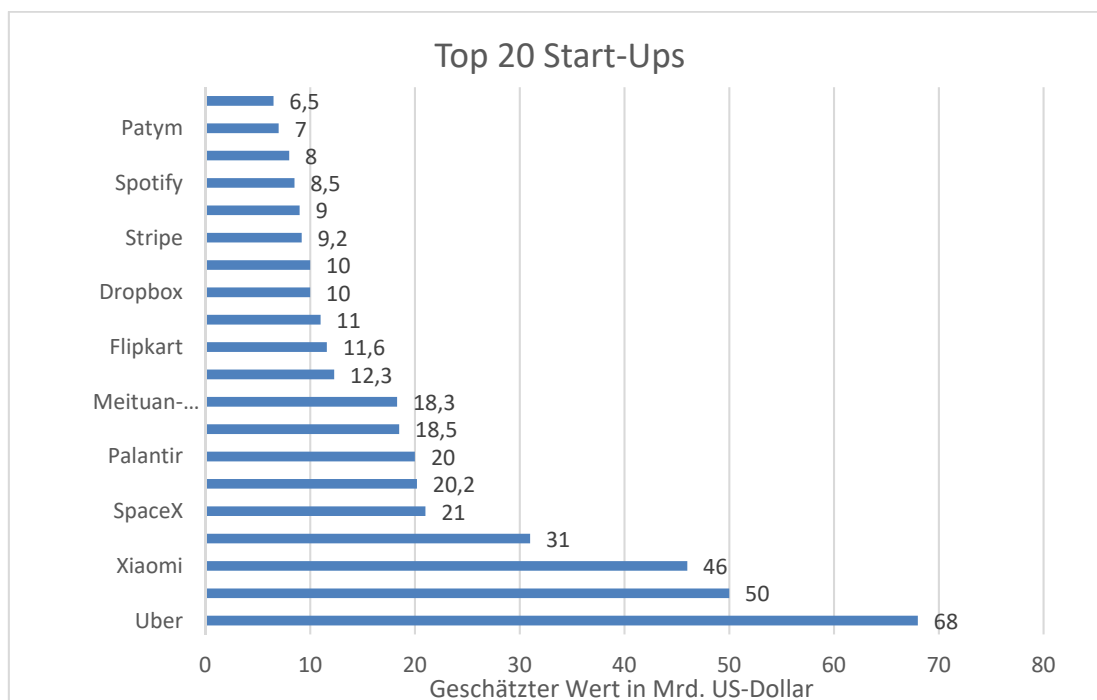


Abbildung 1: Ranking der wertvollsten digitalen Start-Ups nach Bewertungen von Venture-Kapital-Firmen weltweit bis Oktober 2017 in Mrd. US-Dollar (Quelle: Eigene Darstellung nach Wallstreet Journal 2018)

<sup>1</sup> Vgl. Christensen, Clayton M. (2016): The innovator's dilemma. When new technologies cause great firms to fail. Boston, Mass.: Harvard Business Review Press (The Management of innovation and change series).

<sup>2</sup> Die Marktkapitalisierung ist der aktuelle Börsenwert eines Unternehmens. Diese Kennzahl wird häufig dafür verwendet um Größenvergleiche zwischen Unternehmen anzustellen (vgl. boerse.de 2019)

## Die digitale Transformation des Gesundheitswesens

Die digitale Transformation erfasst dabei zunehmend mehr Branchen und Lebensbereiche. Im Vergleich zu anderen Branchen stellt das Gesundheitswesen allerdings eine vergleichsweise „unterdigitalisierte“ Branche dar – so zumindest das Ergebnis entsprechender internationaler Rankings (BMWl 2018,

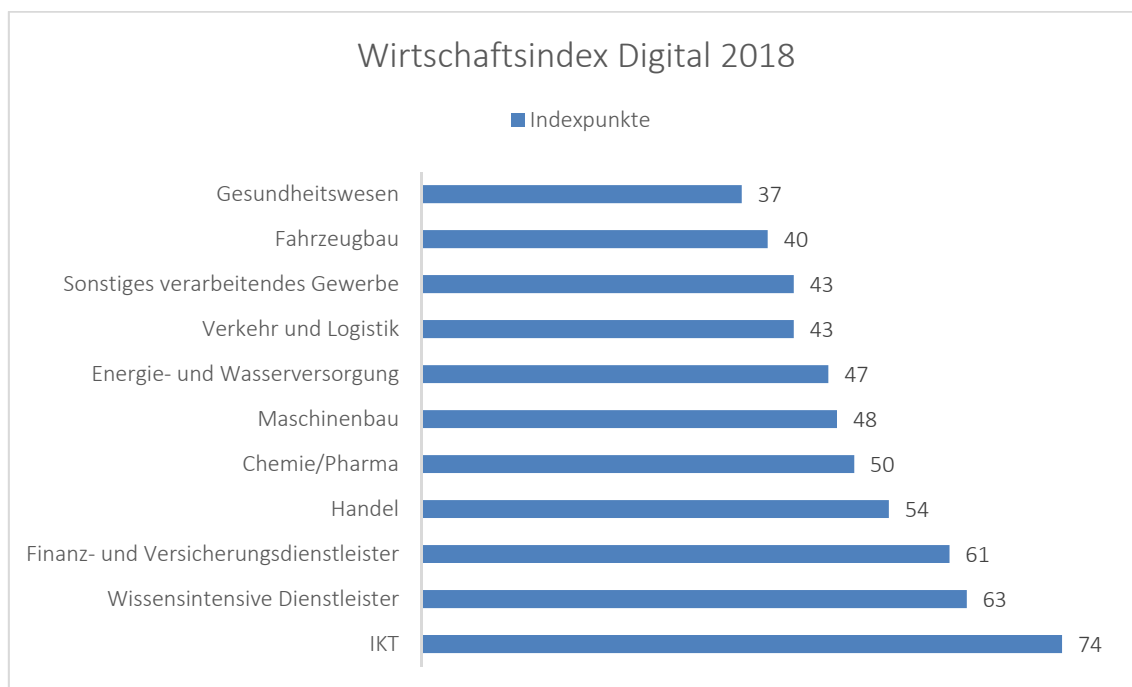


Abbildung 2: Wirtschaftsindex Digital 2018 (in Indexpunkten) (Quelle: Eigene Darstellung nach BMWl 2018, S.9)

Dabei verweisen zahlreiche Studien auf enorme Wachstumspotenziale der Branche, vor allem im Hinblick auf die Digitalisierung: Demnach prognostizieren beispielsweise die befragten Branchenexperten\*innen im Rahmen der Studie „Gesundheit 4.0“<sup>3</sup> der Roland Berger Unternehmensberatung, dass der Umsatz in der deutschen digitalen Medizintechnik-Branche von derzeit 3,3 Mrd. Euro auf rund 15 Mrd. Euro im Jahr 2028 ansteigen wird (Roland Berger GmbH 2018, S. 8). Auch auf Seiten der potenziellen Nutzer\*innen von entsprechenden Anwendungen scheinen sich bisher bestehende Ängste und Befürchtungen abzubauen. Dabei sticht insbesondere die Gruppe der 20-29-Jährigen heraus. Im Zuge der Studie „Digital Index 2018/2019“<sup>4</sup> gaben 27 % der Befragten an, eine eher positive Einstellung gegenüber digitalen Gesundheitsanwendungen oder der Unterstützung von Robotern bei Operationen zu besitzen. 38 % der Befragten, welche die Einstellung als eher positiv bewerteten, waren zwischen 20 und 29 Jahren alt (Initiative D21 e. V. 2019, S. 49). Die positiven Marktprognosen scheinen auch das Entwicklungsumfeld von jungen Entrepreneuren im eHealth-Bereich zu begünstigen. Im Jahr 2017 wurden insgesamt 317 Mio. Euro in deutsche Start-Ups im eHealth-Sektor investiert (Ernst & Young GmbH 2019, S. 11).

Die Zahlen belegen, dass die Entwicklung der Digitalisierung von Gesundheitsangeboten weiterhin anhält. Im internationalen Vergleich schneidet der Wirtschaftsstandort Deutschland allerdings deutlich schlechter ab als andere Volkswirtschaften. Eine Studie der Bertelsmann Stiftung vergleicht 17 Gesundheitssysteme von ausgewählten EU- und OECD-Ländern und erstellt mittels eines Punktesystems ein Ranking, um den Grad der Digitalisierung in den einzelnen Ländern zu

<sup>3</sup> Befragung von 200 Medizintechnikunternehmen sowie ca. 50 Tiefeninterviews mit Vertretern von Politik, Leistungserbringern, Krankenkassen und Start-Ups von Juli bis November 2018

<sup>4</sup> Computergestützte persönlich-mündliche Interviews (n=2.052)

vergleichen. Bei dieser Studie landete die Bundesrepublik Deutschland mit 30,0 Indexpunkten auf dem vorletzten Rang. Im Vergleich dazu schnitten viele EU-Partnerländer sehr gut ab. Estland landete beispielsweise mit 81,9 Indexpunkten auf dem ersten Platz der Wertung. Aber auch viele direkte Nachbarländer wie zum Beispiel Dänemark, Niederlande und Österreich erhielten für ihre Bemühungen zur Digitalisierung ihrer Gesundheitssysteme mehr Punkte als Deutschland (Bertelsmann Stiftung 2018).

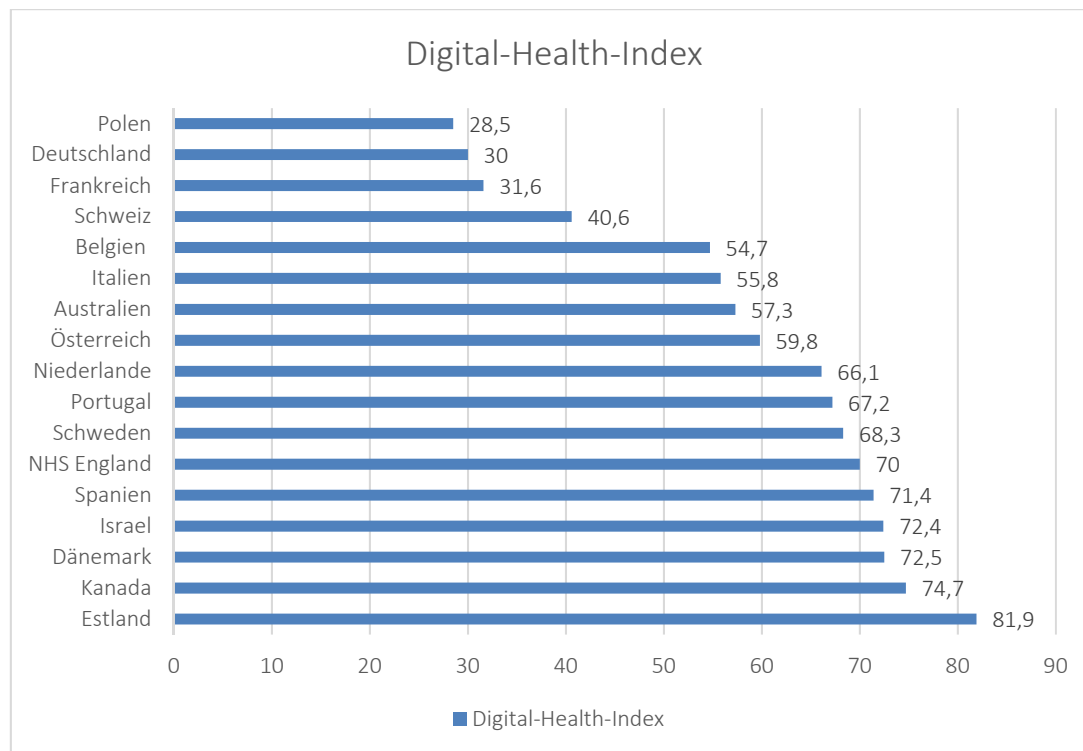


Abbildung 3: Digital-Health-Index (Quelle: Eigene Darstellung nach Bertelsmann 2018)

Die Datenlage lässt erkennen, dass das Tempo der Digitalisierung insbesondere im Vergleich mit anderen Ländern niedriger zu sein scheint. Dies hat, so die These, auch damit zu tun, dass für Start-Ups mit ihren innovativen Ideen und Geschäftsmodellen Hürden und Markteintrittsbarrieren bestehen, die ihnen den Marktzugang erschweren (Hanneken 2018, S. 277). Hierbei kommt es oftmals zu Konflikten zwischen etablierten (politischen) Akteuren, deren Ziel eine langsame und beständige Entwicklung der Digitalisierung des Gesundheitswesens ist, und jungen innovativen Start-Ups, die an einer pragmatischen Lösung bestehender Probleme und der schnellen Beseitigung bestehender Markteintrittsbarrieren interessiert sind (Matusiewicz und Behm 2017, S. 67f.).

Vor diesem Hintergrund war es die Zielsetzung der hier skizzierten Studie, das Spannungsfeld zwischen den verschiedenen Akteursgruppen herauszuarbeiten und dabei den Gesundheitsmarkt aus Perspektive von Start-Ups abzubilden. Im Vorfeld wurden auf Basis einer Literaturrecherche Hypothesen generiert, die die Grundlage des Fragebogens bildeten.

### Forschungsdesign

Im Rahmen der explorativen Untersuchung sollten die subjektiven Erfahrungen der Gründer\*innen im Vordergrund stehen. Daher wurde das Forschungsdesign qualitativ ausgerichtet und es wurden leitfadengestützte Interviews mit Gründer\*innen im Bereich digitale Gesundheitswirt-

schaft geführt. Die Auswahl der Interviewpartner\*innen erfolgte anhand zuvor festgelegter Kriterien, welche sich aus der in dem Start-Up-Monitor 2018 vorgenommenen Definition von „Start-Ups“ ableiten:

- Startups sind jünger als zehn Jahre und
- haben ein (geplantes) Mitarbeiter-/Umsatzwachstum und/oder
- sind (hoch) innovativ in ihren Produkten/Dienstleistungen, Geschäftsmodellen und/oder Technologien (Kollmann et al. 2018, S. 18).

Weiterhin musste das Start-Up der Branche der Gesundheitswirtschaft zuzurechnen (Hilbert, Fretschner & Dülberg, 2002) und im Bundesland NRW niedergelassen sein. Insgesamt konnten Interviews mit bislang sechs Start-Ups aus der Auswahlgesamtheit realisiert werden. Zur Analyse der Interviews wurde ein Kategoriensystem erstellt, mit dessen Hilfe das erhobene Datenmaterial gemäß den Anforderungen der qualitativen Inhaltsanalyse regelgeleitet ausgewertet wurde.

## Ergebnisse

Ziel des Vorgehens war es, auf Basis von Literatur und Interviews Hypothesen zu bilden und zu diskutieren, die die Basis für weitere Untersuchungen bilden. Im Folgenden werden die Hypothesen vorgestellt und erläutert.

### **1. Den Gründer\*innen fehlen die notwendigen technischen und betriebswirtschaftlichen Kompetenzen, um als Start-Up ihre innovativen Geschäftsideen erfolgreich bis zur Marktreife zu entwickeln und auf dem eHealth-Markt zu bestehen.**

Bei Gründer\*innen von Start-Ups handelt es sich oftmals um berufliche Neu- bzw. Quereinsteiger\*innen. Demnach ist anzunehmen, dass insbesondere die Entwicklung digitaler Technologien für die jungen Entrepreneure einen großen Schritt darstellt. Parallel dazu erfordert die Führung eines Unternehmens fundierte betriebswirtschaftliche Kenntnisse (zum Beispiel Buchführung, Geschäftspläne, Personalführung).

Die Forschungsergebnisse legen nahe, dass Gründer\*innen i.d.R. über einen technischen Hintergrund und eine akademische Ausbildung verfügen. Wenn nun allerdings die betriebswirtschaftlichen Kenntnisse und Kompetenzen der Gründer\*innen untersucht werden, dann zeigt sich ein deutlich ambivalenteres Bild. Die Angaben der befragten Personen deuten an, dass (betriebs-)wirtschaftliche Kompetenzen bzw. Wissen aus der vorhergegangenen beruflichen Laufbahn (zum Beispiel Selbstständigkeit) entspringt; dieses Wissen scheint gleichzeitig als nicht ausreichend wahrgenommen zu werden, so dass Ambitionen bestehen, die Wissensbasis zu erweitern. Dies kann u.a. durch den Besuch von universitätsinternen Fortbildungskursen oder durch Teamerweiterungen geschehen. Die Auswertung der Interviews lässt die Vermutung zu, dass große Wissensdefizite in den Themenbereichen Marketing und Steuerrecht zu herrschen scheinen. Demnach geben mehrere Befragte an, die Relevanz dieser Felder im Rahmen des regulären Geschäftsbetriebs unterschätzt zu haben.

### **2. Der deutsche Gesundheitsmarkt ist aufgrund der starken Regulierung und den damit verbundenen Anforderungen an Gesundheitsanwendungen für junge Entrepreneure in einem hohen Maße intransparent. Daraus folgt, dass sich das daraus entstehende Informationsdefizit geschäftsschädigend auf die eigene Unternehmung auswirkt.**

Der deutsche Gesundheitsmarkt ist einem hohen Maß reguliert. Der Gesetzgeber definiert durch eine Reihe von Richtlinien und Gesetzen einen engmaschigen Pfad für die Anbieter\*innen von Gesundheitsanwendungen, um auf den ersten Gesundheitsmarkt gelangen zu können. Hierbei fehlt jungen Entrepreneur\*innen das Wissen über den entsprechenden rechtlichen Rahmen und die damit verknüpften spezifischen Anforderungen an das eigene Produkt, wie eine Befragung

der DIHK unter Gründer\*innen in der digitalen Gesundheitswirtschaft zeigt (DIHK 2019). Insbesondere branchenfremde Entrepreneur\*innen könnten hierbei über Informationsdefizite verfügen, welche sich geschäftsschädigend auf die geplante Unternehmung auswirken.

Die Aussagen der Gründer\*innen deuten unzureichende Kenntnisse hinsichtlich der Regularien und Richtlinien im deutschen Gesundheitswesen an; gleichzeitig scheinen entsprechende Weiterbildungen nicht weit verbreitet, sondern durch den Austausch mit anderen Unternehmen in der Branche zu erfolgen. Eine besondere Rolle spielen dabei Veranstaltungen und Gründerevents, die von den Befragten als gute Möglichkeit gesehen werden sich über aktuelle gesundheitspolitische und -rechtliche Neuigkeiten auszutauschen. Die Gründer\*innen beschreiben zudem die Wissensaneignung über die spezifischen Anforderungen des Gesundheitsmarktes als einen Prozess, bei dem das Wissen parallel zur Produktentwicklung erzeugt wird. Das Erreichen einer neuen Entwicklungsstufe ist häufig mit der Aneignung des Wissens über relevante gesetzliche Rahmenbedingungen verknüpft.

**3. Der Zugang zu geeigneten Beratungs- und Förderungsstrukturen ist für junge Entrepreneure mit einem hohen Aufwand verbunden. Die bestehenden Beratungs- und Förderungsstrukturen reichen nicht aus, um die Gründer\*innen erfolgreich bei ihrem Markteintritt in den eHealth-Bereich zu unterstützen.**

Die bestehenden Förderprogramme sind i.d.R. nicht für den spezifischen Förderbedarf von eHealth Start-Ups konzipiert. Demzufolge haben klassische Anbieter von Gesundheitsanwendungen beispielsweise bereits bei der Antragsstellung für Fördergelder eine bessere Ausgangslage (Knöppler et al. 2016, S. 22). Im Rahmen der Forschungsarbeit wurde der Prozess der Förderung von eHealth Start-Ups näher beleuchtet. Im Fokus stand hierbei insbesondere die Kontaktabahnung zu Netzwerken und Institutionen. Ebenso wurde evaluiert, inwieweit sich das angebotene Leistungsspektrum der etablierten Förderungsstrukturen mit den Bedürfnissen und Bedarfen der Entrepreneure deckt. Dies umfasst sowohl die beraterische als auch finanzielle Förderung. Des Weiteren wurden die Lücken in der bestehenden Unterstützungskette identifiziert und Problem-lagen aufgezeigt.

Wie sich im Rahmen dieser Forschung herausstellt hat, ist eine Unterteilung in beraterische und finanzielle Förderungsstrukturen nicht immer trennscharf zu vollziehen. Vielmehr bieten Institutionen und Netzwerke oftmals ein ganzheitliches Angebot, in dessen Rahmen sowohl das für den Einstieg in den deutschen Gesundheitsmarkt notwendige Fachwissen als auch ein Teil des finanziellen Förderungsbedarfes abgedeckt werden. Ein Beispiel hierfür sind Acceleratorprogramme, in deren Rahmen notwendiges Wissen (zum Beispiel betriebswirtschaftliche und rechtliche Kompetenzen) transferiert wird. Diese Programme beinhalten neben einem intensiven Coaching jedoch auch häufig Anschubfinanzierungen, um die Gründer\*innen in der Anfangsphase ihrer Unternehmung zu unterstützen.

Insbesondere für Hochschulausgründungen scheint das universitäre Umfeld gute Möglichkeiten für den Transfer innovativer Ideen und Geschäftsmodelle zu bieten. Hierbei ist jedoch festzuhalten, dass die universitären Transferstellen lediglich als Gatekeeper fungieren. Das heißt, dass zwar der Entwicklungsprozess vorangetrieben wird und auch erste Fördertöpfe für Hochschulausgründungen bereitstehen, diese allerdings oft nicht ausreichen, um das Produkt bis zur Marktreife zu bringen. Darüber kann die Vermutung geäußert werden, dass die Universitätsstandorte in einem unterschiedlichen Maße für den Transfer von Technologien vorbereitet sind und die angebotene Beratung nur unzureichend auf die spezifischen Anforderungen des deutschen Gesundheitsmarktes zugeschnitten ist.

Kritisch beurteilt wird der Prozess der Beantragung von öffentlichen Fördergeldern, vor allem, da dieser als zu ressourcenaufwendig (Zeit, Personal etc.) beschrieben wird. Außerdem seien die Fördersummen zu gering und darüber hinaus zweckgebunden. Insbesondere für Start-Ups, welche für Forschung und Entwicklung von innovativen Produkten eine finanzielle Planungssicherheit benötigen, sind die bestehenden öffentlichen Förderstrukturen unzureichend. Anders beur-

teilt werden private Investoren. Da die Bereitstellung öffentlicher Fördergelder als nicht ausreichend empfunden wird, die Beantragung zu aufwendig ist und/oder den Gründern\*innen der Zugang zu den Fördertöpfen generell verwehrt bleibt, wird anderen Formen von Kapital eine besondere Bedeutung zugeschrieben.

**4. Die Anbieter von innovativen Gesundheitsprodukten haben Probleme dabei, ein geeignetes Geschäftsmodell und eine tragfähige Vertriebsstruktur für ihr spezifisches Gesundheitsprodukt zu finden, um die Refinanzierung (Vergütung des Angebots) zu gewährleisten.**

Die Forschungshypothese zielt insbesondere auf die Aufnahme des Angebots in den gemeinsamen Leistungskatalog der GKV ab. Darüber hinaus wurde den Befragten aber auch Raum gelassen, andere Vergütungsformen darzustellen und zu diskutieren. Mögliche weitere Vergütungsformen umfassen Selektivverträge mit einzelnen Krankenkassen, Kooperationen mit Berufsge nossenschaften, Krankenhäusern, Ärzten/Ärztinnen etc. wie auch den Vertrieb in Form weiterer B2B- oder B2C-Geschäftsmodelle (Abo, Vermietung, Leasing etc.).

Wie die Auswertung des Interviewmaterials zeigt, scheinen Gründer\*innen bei der Wahl ihrer Vertriebswege gut aufgestellt. Demnach bestehen Kooperationen mit einer breiten Palette aus gesellschaftlichen Akteuren (u.a. Sportvereine, Verbände, Genossenschaften, private Unternehmen). Diese Bemühungen sind mit dem Ziel verbunden, exklusive Vertriebswege für das eigene Unternehmen zu erschließen. Des Weiteren scheinen exklusive Partnerschaften mit einzelnen Krankenkassen in Form von Selektivverträgen einen attraktiven Weg darzustellen, um Einnahmen zu generieren und so die Unternehmung zu refinanzieren. Der Prozess der Aufnahme in die Regelversorgung wird dagegen als langwieriger und aufwendiger Prozess dargestellt und vor allem die zu erbringenden Nachweise hinsichtlich Wirksamkeit und Kosten-Nutzen erscheinen abschreckend auf viele Entrepreneure (siehe auch DIHK, 2019).

Hinsichtlich der Vertriebsform wird ein Abo-Modell mit einer regelmäßigen Zahlung seitens des/der Kunden\*in als primäre Wahl gesehen, wenngleich eine zurückhaltende Zahlungsbereitschaft potenzieller Kunden\*innen gesehen wird. Hierbei entsteht aufgrund der Beschaffenheit des angebotenen Produkts häufig die Notwendigkeit, die Hardware separat in Form eines Direktvertriebs an die Kunden zu veräußern und diesen Vertriebsweg für die Software mit einem Abo-Modell zu ergänzen.

**5. Die Einhaltung der von dem Gesetzgeber geforderten datenschutzrechtlichen Standards ist mit einem hohen Ressourcenaufwand (finanziell, personell, zeitlich) verbunden, und somit nur schwer für junge eHealth Start-Ups zu bewerkstelligen.**

eHealth Anwendungen sind häufig in der Lage, sensible Daten zu sammeln und auszuwerten. Gesammelte Daten im Gesundheitssektor stellen einen besonders sensiblen Sonderfall dar, da sie häufig Rückschlüsse auf den Gesundheitszustand einer bestimmten Person zulassen. Hierbei greift jedoch eine Vielzahl von gesetzlichen Regelungen seitens des Gesetzgebers.

Datenschutz scheint ein Thema, für das die Unternehmen entsprechend sensibilisiert sind und bei dem entsprechendes Wissen aufgebaut werden konnte (siehe auch DIHK, 2019). Bei der Umsetzung des Datenschutzes werden gerne die Dienste externer Datenbeauftragter in Anspruch genommen oder der gesamte Umsetzungsprozess von datenschutzrechtlichen Maßnahmen wird in die Verantwortung von IT-Fachleuten (zum Beispiel Softwareprogrammierer\*innen) übertragen. Als Gründe hierfür wird genannt, dass der Themenbereich zu komplex ist und die vorhandenen Kompetenzen des Gründerteams übersteigt. Deshalb wollen sich die Gründer\*innen lieber auf das Kerngeschäft (zum Beispiel Entwicklung und Vertrieb) konzentrieren. Das Themenfeld Datenschutz wird von den Befragten als wichtig erachtet. Jedoch ist die eigenständige Umsetzung von datenschutzrechtlichen Maßnahmen oft schwierig, da diese viel Zeit und Wissen erfordert und somit für viele Start-Ups nicht zu leisten ist. Hinsichtlich der Forschungshypothese lässt sich festhalten, dass die Umsetzung datenschutzrechtlicher Standards zwar aufgrund der



Komplexität des Themenfeldes eine Hürde darstellt, es jedoch genug Anlaufstellen gibt, welche den Gründer\*innen beratend zur Seite stehen.

**6. Die Komplexität des Prozesses der Medizinproduktzertifizierung trägt dazu bei, dass die Gründer\*innen verunsichert sind, welche spezifischen Anforderungen für ihr Produkt zu erbringen sind. Zudem ist der Prozess sehr zeitaufwendig und kostenintensiv und von daher für Start-Ups kaum eigenständig durchzuführen.**

Bei den befragten Gründer\*innen handelte es sich nicht in jedem Fall um Unternehmen, die eine CE-Zertifizierung anstreben. Gleichwohl ist/war das Thema auch für diese Gruppe von Befragten relevant, da sie sich bereits mit dem Thema in der Vergangenheit auseinandergesetzt haben oder den Zugang zum ersten Gesundheitsmarkt für ihr Produkt in der Zukunft nicht gänzlich ausschließen.

Die Zulassung von Medizinprodukten erfordert ein hohes Maß an Sachkenntnis über die aktuellen Zertifizierungsanforderungen, was auch durch die befragten Personen so gesehen wurde. Um diesen Prozess zu absolvieren, werden Kooperationen mit verschiedenen Akteuren als zielführend angesehen, um die für den Zertifizierungsprozess notwendige Evidenz zu erbringen. Dabei zeichnet sich ein breites Spektrum an Kooperationspartnern ab (Fachkliniken, Partnerschaft mit wissenschaftlichen Instituten, Verbänden). Die befragten Interviewpartner\*innen sehen vor allem Unklarheiten und Intransparenz hinsichtlich der erforderlichen Anforderungen, die die Zulassungsprozesse mit sich bringen. Diese Unklarheiten werden durch die Umstellung der EU-Richtlinie von der Medical Device Directive (MDD) zur Medical Device Regulation (MDR) weiter verstärkt. Es wird die Befürchtung geäußert, dass insbesondere Start-Ups unter der Verschärfung der Richtlinie leiden könnten und so Wettbewerbsnachteile zu Ungunsten von EU-Unternehmen entstünden. Allerdings werden die Änderungen auch als positiv wahrgenommen, da dadurch die Patientensicherheit zunimmt.

### Fazit / Ausblick

Die Ergebnisse zeigen, dass sich insbesondere bei den zur Verfügung stehenden Kompetenzen ein vielschichtiges Bild abzeichnet. Demzufolge ist das erforderliche technische Vorwissen für die Entwicklung marktreifer Produkte bei allen Befragten stark ausgeprägt. Hinsichtlich des betriebswirtschaftlichen Wissens und des Wissens um die spezifischen Herausforderungen des Gesundheitsmarkts waren große Unterschiede zu verzeichnen. Demnach verfügen insbesondere Gründer\*innen von Hochschulausgründungen über ein geringeres Maß an betriebswirtschaftlichen und gesundheitsspezifischen Wissen als Gründer\*innen, die bereits über berufliche Erfahrung verfügen. Dieses Defizit scheint jedoch zumindest teilweise durch Förderungsstrukturen an den Hochschulen ausgeglichen zu werden.

Allerdings scheint dabei die Qualität der Technologietransferstellen je nach Hochschulstandort zu variieren, mit der Folge, dass keine gleichen Ausgangsbedingungen für Hochschulausgründungen bestehen. Das Gründungsumfeld für außeruniversitäre Gründungen unterscheidet sich dabei grundsätzlich von dem der Hochschulausgründer\*innen. Dementsprechend beschreitet diese Gruppierung von Gründer\*innen einen anderen Entwicklungspfad. Sie begeben sich früher auf die Suche nach Privatinvestoren (VCs, Businessangels), um auf diesem Weg die nötigen finanziellen Ressourcen zur Entwicklung ihrer Produkte zu generieren. Bei Hochschulausgründungen existieren breitere Mittel der Förderung oder die Gründer\*innen sind aufgrund der Beratung der Transferstellen besser über die öffentliche Förderungslandschaft informiert. Nichtsdestotrotz reichen die bestehenden öffentlichen Förderungsstrukturen nicht aus, um eine lückenlose Finanzierung ihrer Unternehmung zu gewährleisten. Vor allem kritisieren die befragten Personen, dass die Fördersummen zu niedrig seien oder der Prozess der Beantragung zu langwierig sei. Aus diesem Grund begeben sich auch die Hochschulausgründer\*innen über kurz oder lang auf die Suche nach privaten Kapitalgebern. Dieser Finanzierungsmix stellt sich dabei oftmals als ein Balanceakt für die Gründer\*innen dar, bei dem jederzeit durch das Ausbleiben neuer finanzieller Mittel der Sturz in die unternehmerische Insolvenz droht. Bei der Vergütung und Refinanzierung

ihrer Produkte zeigen sich die Gründer\*innen jedoch kreativ, so dass die Gründer\*innen unterschiedliche Arten der Kooperationen eingehen, um neue Vertriebsstrukturen aufzubauen. Dazu zählen Partnerschaften mit privatwirtschaftlichen Verbänden wie auch mit Wohlfahrtsverbänden oder Kliniken. Der Aufnahme ihrer Produkte in die Regelversorgung der GKV stehen die meisten Gründer\*innen positiv gegenüber, äußern jedoch Bedenken hinsichtlich des Erbringens der nötigen Evidenz.

Diese Bedenken spiegeln sich auch bezüglich des Prozesses der Medizinproduktzulassung wider. Der Prozess der Zertifizierung wird als äußerst aufwendig und als zeit- und kostenintensiv beschrieben. Darüber hinaus besteht Unklarheit und/oder Unwissen über die spezifischen Anforderungen für das eigene Produkt (Risikoklassen, Studien). Diese Intransparenz wird durch die Umstellung der EU-Richtlinie von MDD zur MDR noch verstärkt. Der Prozess der Zertifizierung wird somit als große Hürde und potenziell existenzbedrohend empfunden.

Eine ähnliche Unklarheit lässt sich bei der Bewertung der datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen seitens der Gründer\*innen erkennen. Nur wenige Gründer\*innen verfügen auf diesem Gebiet über ausreichend Kompetenzen, um die Umsetzung datenschutzrechtlicher Maßnahmen allein durchzuführen. Hierfür stehen ihnen aber ausreichend externe Unterstützungsangebote zur Verfügung, welche allerdings wiederum wertvolle finanzielle Ressourcen binden.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Gründer\*innen auf ein breites Spektrum an Hemmnissen und Barrieren auf dem Weg ihres Produktes zur Marktreife stoßen. Einschränkend muss darauf hingewiesen werden, dass die Ergebnisse bedingt durch die niedrige Fallzahl explorativen Charakter haben und durch weitere Methoden wie eine schriftliche Befragung und/oder weitere Interviews ergänzt werden sollten.

## Literatur

BERTELSMANN STIFTUNG (Hg.) (2018): Digitale Gesundheit: Deutschland hinkt hinterher. Online verfügbar unter <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/the-men/aktuelle-meldungen/2018/november/digitale-gesundheit-deutschland-hinkt-hinterher/>, zuletzt aktualisiert am 29.11.2018, zuletzt geprüft am 04.03.2019.

DIHK (2019): Zwischen Vision und Wirklichkeit. Regulierung bremst Digital-Health-Startups. Online verfügbar unter: <https://www.ihkzuschwerin.de/blueprint/servlet/resource/blob/4544872/1bddf45c890acd3d6cfb3a9b3e82c268/umfrage-digitale-start-ups-dihk-2019-data.pdf>, zuletzt geprüft am 01.12.2019.

ERNST & YOUNG GMBH (Hg.) (2019): Start-up-Barometer Deutschland. Online verfügbar unter [https://start-up-initiative.ey.com/wp-content/uploads/2019/01/EY-Start-up-Barometer-Deutschland-Januar-2019\\_long\\_DE.pdf](https://start-up-initiative.ey.com/wp-content/uploads/2019/01/EY-Start-up-Barometer-Deutschland-Januar-2019_long_DE.pdf), zuletzt geprüft am 04.03.2019.

GASSMANN, Oliver; Sauer, Roman (2016): Kreative Zerstörung 4.0. Trends und neue Geschäftslogik. In: Wirtschaftspolitische Blätter 2016 (2), S. 375–386, zuletzt geprüft am 25.02.2019.

HEINEMANN, Gerrit; Gehrckens, H. Mathias; Wolters, Uly J. (Hg.) (2016): Digitale Transformation oder digitale Disruption im Handel. Vom Point-of-Sale zum Point-of-Decision im Digital Commerce. 1. Aufl. 2016. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH; Springer Gabler.

HAMM, Steffen; Schneider, Michael (2018): Neue Spieler, neue Geschäftsmodelle, neue Wertschöpfung – die (unbemerkte) Disruption des Gesundheitswesens durch Internationalisierung. In: Mario A. Pfannstiel, Patrick Da-Cruz und Volker Schulte (Hg.): Internationalisierung im Gesundheitswesen. Strategien, Lösungen, Praxisbeispiele. 1. Auflage 2019. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH; Springer Gabler, S. 33–50.

HANDELSBLATT (Hg.) (2018): Uber fährt nächsten Milliardenverlust ein. Online verfügbar unter <https://www.handelsblatt.com/unternehmen/dienstleister/fahr-dienstvermittler-uber-faehrt-naechsten-milliardenverlust-ein/20959526.html?ticket=ST-486857-fzAJI3RHHqsJq0vJt7oo-ap3>, zuletzt aktualisiert am 14.02.2018, zuletzt geprüft am 26.02.2019

HANNEKEN, Jessica (2018): Market Access von digitalen Start-Up-Produkten im deutschen Gesundheitswesen. In: Mario A. Pfannstiel, Roger Jaekel und Patrick Da-Cruz (Hg.): Innovative Gesundheitsversorgung und Market Access. Beiträge für Entscheider und Akteure. Wiesbaden: Springer Gabler, S. 269–292.

HEINEMANN, Gerrit (2018): Disruptive Transformation – eine Lösung für das Dilemma „digitale Disruption oder Transformation“ im Handel. In: Frank Keuper, Marc Schomann, Linda Isabell

Sikora und Rimon Wassef (Hg.): Disruption und Transformation Management. Digital Leadership - Digitales Mindset - Digitale Strategie. Wiesbaden: Springer Gabler, S. 291–324.

HILBERT, Josef; Fretschner, Rainer; Dülberg Alexandra (2002): Rahmenbedingungen und Herausforderungen der Gesundheitswirtschaft. Online: <https://www.iat.eu/aktuell/veroeff/ds/hilbert02b.pdf>

INITIATIVE D21 E. V. (Hg.) (2019): D21 Digital Index 2018/2019. Jährliches Lagebild zur digitalen Wirtschaft. Online verfügbar unter <https://initiated21.de/publikationen/d21-digital-index-2018-2019/>, zuletzt geprüft am 04.03.2019.

KNÖPPLER, Karsten; Oschmann, Laura; Neumann, Joachim; Neisecke, Tobias (2016): Digital-Health-Anwendungen – Transfer von in den Versorgungsalltag. Teil 1: Transfermodell, Varianten und Hürden. Hg. v. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh. Online verfügbar unter <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/digital-health-anwendungen-transfer-von-in-den-versorgungsalltag/>, zuletzt geprüft am 23.03.2019.

KOLLMANN, Tobias; Hensellek, Simon; Jung, Philipp Benedikt; Kleine-Stegemann, Lucas (2018): Deutscher Startup Monitor 2018. Hg. v. Bundesverband Deutsche Startups e.V. Online verfügbar unter <https://deutscherstartupmonitor.de/fileadmin/dsm/dsm-18/files/Deutscher%20Startup%20Monitor%202018.pdf>, zuletzt geprüft am 01.04.2019.

MATUSIEWICZ, David; Behm, Moritz E. (2017): Zehn Thesen zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen - einer Branche zwischen etabliertem Stillstand und disruptiven Sprüngen. In: Uwe Repschläger, Claudia Schulte und Nicole Osterkamp (Hg.): Barmer Gesundheitswesen aktuell 2017. Beiträge und Analysen. 1. Auflage. Wuppertal: Barmer, S. 66–87.

ROLAND BERGER GMBH (Hg.) (2018): Gesundheit 4.0. Warum Deutschland Leitmarkt der digitalen Gesundheitswirtschaft und Medizintechnik werden muss und was jetzt zu tun ist. Online verfügbar unter [https://e-health-com.de/fileadmin/user\\_upload/dateien/Downloads/roland\\_berger\\_gesundheit\\_4\\_1.pdf](https://e-health-com.de/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/roland_berger_gesundheit_4_1.pdf), zuletzt geprüft am 04.03.2019.

THE WALL STREET JOURNAL (Hg.) (2018): The Billion Dollar Startup. Online verfügbar unter <https://www.wsj.com/graphics/billion-dollar-club/>, zuletzt geprüft am 26.02.2019.

**Autor:** Rasmus Nell

Die Arbeiten für diese Veröffentlichung wurden im Rahmen einer MA-Arbeit erbracht.

Kontakt: Dr. Sebastian Merkel  
Institut Arbeit und Technik  
Munscheidstr. 14, 45886 Gelsenkirchen  
merkel@iat.eu

### **Forschung Aktuell 2019-12**

ISSN 1866 – 0835

Institut Arbeit und Technik der Westfälischen Hochschule  
Gelsenkirchen – Bocholt – Recklinghausen

Redaktionsschluss: 03.12.2019

<http://www.iat.eu/forschung-und-beratung/publikationen/forschung-aktuell.html>

### **Redaktion**

Claudia Braczko

Tel.: 0209 - 1707 176 Institut Arbeit und Technik

Fax: 0209 - 1707 110 Munscheidstr. 14

E-Mail: [braczko@iat.eu](mailto:braczko@iat.eu) 45886 Gelsenkirchen

IAT im Internet: <http://www.iat.eu>