



Transfer von Digital-Health- Anwendungen in den Versorgungsalltag

Teil 2: Bedarfsgerechte Innovations- und Forschungsförderung:
Innovationspotenzial, Förderbedarf und Implikationen

In der Analyse „Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag“ fragt die Bertelsmann Stiftung danach, wie der Prozess des Transfers ausgestaltet ist, welche Hürden einem effektiven Transfer entgegenstehen und was getan werden müsste, um diese Hürden zu überwinden. Basis der Analyse ist ein umfassendes, idealtypisches Transfermodell für Digital-Health-Anwendungen – von der Idee bis zum „Betrieb“ eines Angebots im 1. Gesundheitsmarkt – sowie die Beschreibung der Hürden im Prozess. Unter Digital-Health-Anwendungen werden dabei sogenannte Gesundheits-Apps oder Online-Anwendungen verstanden, die für die primäre Nutzung durch Bürger angeboten werden.

Die Analyse besteht aus sechs verschiedenen Bausteinen, die jeweils nach Fertigstellung in Form von Teilberichten veröffentlicht werden. In den Bausteinen der Analyse werden Vorschläge für Verbesserungen der Rahmenbedingungen und Verfahren erarbeitet – immer bezogen auf identifizierte Hürden:

1. Transfermodell, Varianten und Hürden
- 2. Innovations- und Forschungsförderung**
3. Medizinproduktezertifizierung
4. Nutznachweis & Nutzenbewertung
5. Kostenerstattung/Vergütung
6. Markt- und Qualitätstransparenz

Detaillierte Informationen zum Gesamtvorhaben, zu den Arbeitspaketen sowie die zur Verfügung stehenden Teilberichte zum Download finden sich unter www.der-digitale-patient.de/digital-health-transfer

Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag

Teil 2: Bedarfsgerechte Innovations- und Forschungsförderung: Innovationspotenzial, Förderbedarf und Implikationen

Karsten Knöppler, Henning Koch, Laura Oschmann

August 2017

Zusammenfassung

Innovationen im Bereich Digital Health werden hierzulande durch eine Reihe von Hürden teilweise gehemmt. In der Folge werden Potenziale für Qualität und Effizienz der Versorgung nicht ausgeschöpft. Zudem befindet sich Deutschland im europäischen und internationalen Standortwettbewerb um relevante Anbieter bzw. Start-ups in diesem Bereich – im Gegensatz zu dem der klassischen Medizinprodukte – eher im Mittelfeld. Aus nationaler Perspektive ist es sinnvoll, einige Hürden durch gezielte Fördermaßnahmen abzubauen.

Dieser Teilbericht beschäftigt sich mit einer bedarfsgerechten Innovations- und Forschungsförderung für den Bereich Digital Health. Ziel ist es, die Kompatibilität gängiger Förderprogramme aus Wirtschaft und Gesundheitswesen mit dem Förderbedarf von Digital Health zu analysieren und Handlungsfelder aufzuzeigen. Zudem bietet diese Arbeit den entsprechenden Anbietern wie Start-ups oder Systemakteuren wie Krankenversicherungen einen Einstieg in das Thema und schnelle Orientierung zu wesentlichen Förderbedarfen und -möglichkeiten.

Innovationspotenzial

Das besondere Innovationspotenzial von Digital Health aus der Perspektive der Bürgerinnen und Bürger ist die Unterstützung im Gesundheitshandeln: Die Digital-Health-Anwendungen reichen mit ihren Funktionen in den Alltag der Versicherten bzw. Patienten – mit einer Verfügbarkeit rund um die Uhr (24/7) in Körpernähe. Sie können also einen Beitrag zum Gesundheitshandeln und zur Gesundheitskompetenz der Versicherten in Bereichen leisten, die für Therapeuten und Ärzte bislang wenig beeinflussbar sind.

Aus der Perspektive der Gesundheitswirtschaft wird Digital Health daher auch ein großes Potenzial zugeschrieben: für Produktivitätssteigerungen im Gesundheitswesen und für die Lösung demographiebedingter Finanzierungspässe. Im Kontext der Marktentwicklung von Digi-

tal-Health-Anwendungen zeigt sich, dass sich die präventiven Angebote dynamisch und die Angebote in den Bereichen Kuration, Rehabilitation und Pflege verhalten entwickeln. Insgesamt wird erwartet, dass Digital Health ein wesentlicher Treiber für Wachstum im Gesundheitswesen ist.

Aus der Public-Health-Perspektive werden die Innovationspotenziale von Digital Health bislang am ehesten im so genannten zweiten Gesundheitsmarkt und in der Prävention erschlossen. Für Kuration, Rehabilitation, therapiebegleitende Maßnahmen und Pflege gibt es im Vergleich dazu noch wesentlich mehr ungenutztes Potenzial und eine Integration in den ersten Gesundheitsmarkt – also in den Bereich des Systems, der von gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen finanziert wird – ist bislang eher unüblich.

Förderbedarf

Die Erschließung dieses Innovationspotenzials wird vor allem durch die folgenden vier Hürden – die in Teil 1 dieser Studie, „Transfermodell, Varianten und Hürden“, identifiziert und in den weiteren Teilen detaillierter analysiert werden – erschwert: die Bereitstellung von Nutznachweisen in Form von Studien, die Zertifizierung als Medizinprodukt, die Ausgestaltung von gesetzeskonformen und angemessenen Vergütungsmodellen sowie die mangelnde Interoperabilität der IT-Systeme im Gesundheitswesen einschließlich der geringen Etablierung entsprechender Standards und Infrastrukturen. Je nach Anwendungstyp besteht hier ein erheblicher Unterstützungsbedarf.

Die Förderlandschaft der Programme aus Wirtschaftsförderung und Gesundheitswesen spricht diese Förderbedarfe in Teilen an. Hinweise aus der deutschen Gründerszene deuten jedoch darauf hin, dass diese Programme nicht in ausreichendem Maße dem Bedarf entsprechen. Daher wurden sieben relevante Förderprogramme hinsichtlich ihrer Eignung als spezifische Digital-Health-Förderung exemplarisch analysiert.

Darunter finden sich aus der Wirtschaft die Förderprogramme der Bundesländer, wie Pro FIT Berlin, Gründung innovativ Brandenburg und InnoRampUp Hamburg, das Public-private-Partnership-Programm High-Tech Gründerfonds (HTGF), Bundesprogramme wie KMU-innovativ Medizintechnik und EXIST-Gründerstipendium sowie das EU-Programm KMU-Instrument aus Horizon 2020. Aus dem Gesundheitswesen wurde der Innovationsfonds analysiert.

Implikationen

Die Wirtschaftsförderung bietet viele thematisch breit angelegte Programme, die aus Steuergeldern finanziert werden. Digital Health ist hier in der Regel als Fördergegenstand nicht speziell erwähnt, aber möglich. Die relativ hohen Anforderungen der Programme an das Marktpotenzial und an die wirtschaftliche Entwicklung des Geschäftsmodells kollidieren mit den hohen Zugangsrisiken im Gesundheitswesen.

Im Gesundheitswesen gibt es nur wenige Förderprogramme, die für Digital Health infrage kommen. Das derzeit prominenteste ist der Innovationsfonds. Spezifische Förderbedarfe von Digital Health, wie Nutznachweis, Vergütung oder Interoperabilität, werden thematisch angesprochen, doch sind sie für Anbieter als Hauptantragsteller kaum realisierbar, da eine produktbezogene Förderung ausgeschlossen ist. Beim Innovationsfonds gibt bzw. gab es zudem nur ein kurzes Zeitfenster für die Antragstellung bei lediglich einer Förderwelle mit den Schwerpunkten Telemedizin, E-Health und Telematik. Diese sind in anderen Förderwellen ausgeschlossen.

Programme der Wirtschaftsförderung und der Innovationsfonds schließen einander aus, sind also nicht zu kombinieren. Die Analyse zeigt darüber hinaus, dass Programme der Wirtschaftsförderung teilweise für Beratung zu den Themen „Interoperabilität“, „Zertifizierung“ und „Vergütung“ genutzt werden können; für Studien zum Nutznachweis sind sie meist weniger geeignet. Insgesamt leiten sich drei wesentliche Handlungsempfehlungen ab:

Handlungsempfehlung 1 (an Start-ups): Förderbedarf und Fördermöglichkeiten frühzeitig abschätzen

Oft unterschätzen Anbieter von Digital-Health-Lösungen den Mehraufwand für den Zugang in den ersten Gesundheitsmarkt. Dies betrifft insbesondere die Themen „Interoperabilität“, „Zertifizierung“, „Vergütung“ und „Nutznachweis“. Für die Anbieter ist es sinnvoll, diese Bedarfe frühzeitig abzuschätzen, ggf. einzuplanen und geeignete Förderprogramme zu nutzen.

Handlungsempfehlung 2 (an Politik und Selbstverwaltung): Förderprogramm für Studien zum Nutznachweis von Digital-Health-Anwendungen (v. a. für akut und chronisch Kranke) aufsetzen

Insbesondere Digital-Health-Lösungen für akut und chronisch Kranke sollten durch eine Finanzierung des Nutznachweises in Form primärdatenbasierter Studien gefördert werden. Diese Forschung sollte vor allem für Start-ups verfügbar sein, die aktuell in kleinen Teams mit kurzen Entwicklungszyklen arbeiten. Entsprechende Förderbudgets sollten jederzeit, auch außerhalb enger Antragszeiträume, zu beantragen und mit Vorgaben zu methodischen Mindestanforderungen verbunden sein. Auch das wirtschaftliche Interesse eines Anbieters und eine Zugehörigkeit zu der Klasse der Medizinprodukte sollte kein grundsätzliches Ausschlusskriterium darstellen.

Im Rahmen des Innovationsfonds könnte die Umsetzung in einem gesonderten, fortlaufenden Förderschwerpunkt erfolgen. Alternativ kann ein eigenes Förderprogramm, losgelöst vom Innovationsfonds, hierfür aufgesetzt werden. Folgende Eckpunkte eines solchen Programms erscheinen basierend auf der Analyse sinnvoll:

- Der Fokus liegt auf der spezifischen Förderung des Nutznachweises von Digital-Health-Anwendungen, die im weitesten Sinne eine medizinische Zweckbestimmung haben.
- Es sollten nur geringe bzw. Mindestanforderungen an die Eigenkapitalbasis der Hersteller gestellt werden.
- Eine zeitlich flexible Antragstellung während der Laufzeit sowie eine kurzfristige Prüfung und Rückmeldung zu den Förderbescheiden ist möglich.
- Die Antragstellung und die Bewilligung erfolgen in einem mehrstufigen Prozess. Der Antragsaufwand kann reduziert und die Eintrittsbarriere niedriggehalten werden, indem für jede Stufe ein kurzer spezifischer Antrag gestellt wird.
- Um den Verwaltungsanteil sowohl für Start-ups als auch für den Programmträger kleinzuhalten, sollte das Antragsverfahren transparent sein.
- Um die Beratung und Begutachtung zu zentralisieren, ist ein bundesweiter Projektträger sinnvoll.

Handlungsempfehlung 3: Digitalisierung als Voraussetzung in relevanten Förderprogrammen definieren

In Anforderungskatalogen von Förderprogrammen mit versorgungsinhaltlicher Ausrichtung wie etwa dem Innovationsfonds sollte beachtet werden, dass IT als Querschnittsthema bzw. als Grundanforderung verankert ist und nicht als eigenständiges Thema neben versorgungsinhaltlichen Förderschwerpunkten. Digital Health, Telemedizin und Telematik sollten demnach als Voraussetzung, nicht als eigener Schwerpunkt, in entsprechende Kriterienkataloge aufgenommen werden:

- Für den Fall einer Anwendung im Innovationsfonds wird empfohlen, den Ausschluss von Telemedizin, Digital Health und Telematik außerhalb des eigenen Förderschwerpunktes (zweite Welle) aufzuheben und IT stattdessen als Voraussetzung oder Kriterium für alle Förderwellen aufzunehmen.
- Für alle anderen Förderprogramme sollte ebenfalls gelten, dass versorgungsinhaltliche Anforderungen sowie Anforderungen an Digitalisierung bzw. IT-Umsetzung gleichermaßen und von Anfang an mitberücksichtigt werden.

Inhalt

1	Einführung	8
1.1	Ausgangslage	8
1.2	Zielsetzung	9
1.3	Vorgehen	9
2	Innovationspotenziale, Förderbedarf und Förderlandschaft	10
2.1	Innovationspotenzial aus der Perspektive der Bürger	10
2.2	Innovationspotenzial aus der Perspektive der Gesundheitswirtschaft und Wirtschaftsförderung	11
2.3	Innovationspotenzial aus Public-Health-Perspektive	12
2.4	Hürden für den Transfer in den Versorgungsalltag und Förderbedarf	13
2.5	Förderlandschaft und Ableitung relevanter Programme	14
3	Förderlandschaft Wirtschaftsförderung	17
3.1	Landesprogramme	18
3.2	Public-private-Partnership: High-Tech Gründerfonds (HTGF)	21
3.3	Bundesprogramme	22
3.4	EU-Programm: Horizon 2020	23
3.5	Kompatibilität der Förderprogramme mit dem Förderbedarf von Digital Health	25
4	Förderung im Gesundheitswesen: Innovationsfonds	29
4.1	Programmbeschreibung	29
4.2	Kompatibilität mit dem Förderbedarf von Digital Health	30
5	Implikationen für Anbieter und Politik	34
5.1	Implikationen aus Anbieterperspektive	34
5.2	Implikationen aus der Perspektive des Versorgungssystems (Marktperspektive)	36
6	Literatur	41
7	Anhang	43
	Autoren und Autorin	47
	Impressum	47

1 Einführung

1.1 Ausgangslage

Das Innovationspotenzial von Digital-Health-Anwendungen liegt unter anderem darin, die Bürgerinnen und Bürger im Gesundheitshandeln zu unterstützen, die Effizienz der Versorgung zu steigern und hierbei insbesondere akut und chronisch kranken Menschen gezielt zu helfen. Dieses Potenzial erscheint insbesondere vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung und dem damit steigenden Versorgungsbedarf, dem drohenden Fachkräftemangel und einem Finanzierungseingpass besonders relevant.

Bei der Marktentwicklung von Digital-Health-Anwendungen zeigt sich, dass sich die präventiven Angebote dynamisch und die Angebote im Bereich Kuration, Rehabilitation und Pflege verhalten entwickeln. Zudem findet diese Entwicklung überwiegend im sogenannten zweiten Gesundheitsmarkt statt und eine Integration in den ersten Gesundheitsmarkt – also in den Bereich des Systems, der von gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen finanziert wird – ist bislang eher unüblich. Es bestehen eine Reihe von Hürden beim Transfer der Digital-Health-Innovationen in den Versorgungsalltag bzw. den ersten Gesundheitsmarkt, wie der Nutznachweis, die Vergütung, die Medizinproduktezertifizierung oder die Interoperabilität (siehe Teil 1 der Analyse: „Transfermodell, Varianten und Hürden“, Bertelsmann Stiftung 2016b). Mit Blick auf den erwarteten gesamtgesellschaftlichen Nutzen wäre es sinnvoll, diese Hürden durch gezielte Fördermaßnahmen abzubauen.

Fördermaßnahmen und -programme werden bislang vorwiegend aus zwei Perspektiven initiiert: der (Gesundheits-)Wirtschaftsperspektive und der Public-Health-Perspektive. Die Perspektive der Verbraucherinnen und Verbraucher spielt eher eine ergänzende Rolle. Die Maßnahmen der Wirtschaftsförderung sind in der Regel fokussiert auf die Ansiedelung und den Aufbau der Unternehmen und Produkte, während Maßnahmen aus der Public-Health-Perspektive eher einen versorgungsinhaltlichen Fokus haben.

In der Praxis ist von vielen Anbietern – meistens Start-ups – zu hören, dass mit der Prüfung möglicher Förderprogramme oft ein aufwendiger Suchprozess verbunden ist, der dann in der Erkenntnis mündet, dass sich gute Geschäftsmodelle besser ohne den administrativen Aufwand, die verringerte Geschwindigkeit und Agilität umsetzen lassen, die die Teilnahme an einem solchen Programm mit sich bringt. Das mag daran liegen, dass die Programme oft nicht ausreichend auf den Förderbedarf der Projekte und Start-ups auf dem Markt zugeschnitten sind.

1.2 Zielsetzung

Ziel dieses Teilberichts ist es zu analysieren, inwieweit gängige Förderprogramme aus Wirtschaft und Gesundheitswesen mit dem Förderbedarf im Bereich Digital Health kompatibel sind. Dafür werden sieben Programme der Wirtschaft und eines aus dem Gesundheitswesen dem Innovationspotenzial und Bedarf von Digital-Health-Anwendungen gegenübergestellt. Möglichen Inkompatibilitäten soll mit einem Vorschlag zu Maßnahmen aufseiten der Anbieter und der Politik begegnet werden.

Als Nebenprodukt entsteht eine systematische Übersicht zu ausgewählten Förderprogrammen, die für Digital Health grundsätzlich relevant erscheinen. Hierzu werden u. a. Voraussetzungen, Kriterien und Schwerpunkte einer Förderung sowie förderfähige Kosten und teilweise Ausschlusskriterien betrachtet. Die Übersicht können Digital-Health-Anbieter oder Systemakteure wie gesetzliche Krankenkassen zur schnellen Orientierung vor einer möglichen Antragstellung nutzen.

1.3 Vorgehen

Als Methode wurde eine Kombination aus qualitativem, analytischem und konzeptionellem Vorgehen gewählt: Die Analyse erfolgte auf Basis von Literaturrecherchen, Experteninterviews und eigenem Fachwissen.

Zunächst wurden die Innovationspotenziale und Förderbedarfe analysiert, u. a. differenziert nach einer Typologie von sieben Anwendungstypen im Bereich Digital Health (siehe Teil 1 der Analyse: „Transfermodell, Varianten und Hürden“).

Dann folgte die Auswahl von acht Förderprogrammen aus Wirtschaft und Gesundheitswesen, die besonders relevant für Digital Health sind und gleichzeitig exemplarisch die Bandbreite relevanter Programme aufzeigen.

Grundlage für die Recherche relevanter Förderprogramme bildeten die Förderdatenbank des Bundes (foerderdatenbank.de) und die „Förderfibel“, herausgegeben von der Investitionsbank Berlin (IBB). Informationen zu Landesprogrammen wurden den Websites des jeweiligen Projektträgers/Förderträgers entnommen. Da die Quellen teilweise unterschiedliche Informationen zu den Programmen geben, wurden die erforderlichen Informationen teils aus mehreren Quellen zusammengefasst.

Diese Auswahl wurde einer systematischen Analyse unterzogen. Dabei wurden Inkompatibilitäten zwischen dem Förderbedarf in Digital Health und den ausgewählten Programmen herausgearbeitet.

Abschließend wurden die Fördermaßnahmen der Wirtschaft denen des Gesundheitswesens gegenübergestellt sowie Implikationen und drei Maßnahmen abgeleitet bzw. konzipiert, die zu einer bedarfsgerechteren Förderung von Digital Health beitragen können. Diese Maßnahmen wenden sich teils an die Anbieter, teils an die Politik.

2 Innovationspotenziale, Förderbedarf und Förderlandschaft

Der Digital-Health-Markt entwickelt sich international dynamisch mit über 100.000 mobilen Anwendungen (research2guidance 2015), unzähligen Websites, rund 8.000 Start-ups und einer hohen Investitionsbereitschaft von Investoren. Es wird davon ausgegangen, dass klassische Angebotsformen wie (Dienst-)Leistungen und Produkte auch im Gesundheitswesen zunehmend als sogenannte Lösungen, d. h. als Kombination aus klassischen Leistungen und/oder Produkten mit Digital-Health-Anwendungen, angeboten werden. Dies kann beispielsweise eine Kombination aus ärztlichen, therapeutischen und pflegerischen Leistungen, Medizinprodukten und Arzneimitteln sowie Digital-Health-Anwendungen in der juristischen Form eines Selektivvertrages sein.

In diesem Kontext dominieren den Markt sieben typische „funktionale“ Anwendungstypen, die die Patienten in deren Gesundheitshandeln unterstützen (Bertelsmann Stiftung 2016a). Eine Erläuterung der Typen findet sich im Anhang.

Anwendungstyp 1: Stärkung der Gesundheitskompetenz

Anwendungstyp 2: Analyse und Erkenntnis

Anwendungstyp 3: Indirekte Intervention

Anwendungstyp 4: Direkte Intervention

Anwendungstyp 5: Dokumentation

Anwendungstyp 6: Organisation und Verwaltung

Anwendungstyp 7: Einkauf und Versorgung

Die Anwendungen dieser sieben Typen werden vorwiegend auf mobilen Endgeräten genutzt. Nur wenige sind als Medizinprodukt zertifiziert. Die meisten werden – sofern sie nicht kostenlos sind – aktuell von Verbrauchern selbst finanziert.

Digital-Health-Anwendungen wird substanzielles Innovationspotenzial zugesprochen. Allerdings sind die produktiven Anwendungsbereiche, besonders im ersten Gesundheitsmarkt, noch nicht gefunden bzw. noch nicht im Versorgungsalltag etabliert. Um das Potenzial genauer zu verstehen, ist eine Betrachtung aus drei Perspektiven sinnvoll: aus der Sicht der Bürgerinnen und Bürger, aus der der Gesundheitswirtschaft und Wirtschaftsförderung sowie aus der Public-Health-Perspektive.

2.1 Innovationspotenzial aus der Perspektive der Bürger

Das besondere Innovationspotenzial von Digital-Health-Anwendungen aus Sicht der Bürgerinnen und Bürger besteht vor allem in der Unterstützung des Gesundheitshandelns. Herkömmliche IT-Produkte im Gesundheitswesen bildeten bislang überwiegend verwaltungsorientierte und teils auch versorgungsinhaltliche Geschäftsprozesse der professionel-

len Akteure ab. Digital-Health-Anwendungen reichen mit ihren Funktionen in den Alltag der Versicherten – mit der Verfügbarkeit rund um die Uhr (24/7) in Körpernähe – und leisten einen Beitrag zu deren Gesundheitshandeln und Gesundheitskompetenz (*health literacy*).

Allerdings ist der Markt derzeit noch äußerst wenig transparent. Verbrauchern, Ärzten und Krankenkassen liegen aktuell weder systematische Informationen über das Angebotsspektrum noch über die Qualität der Angebote vor. Das hemmt zurzeit den Einsatz der Angebote besonders im professionellen Umfeld.

2.2 Innovationspotenzial aus der Perspektive der Gesundheitswirtschaft und Wirtschaftsförderung

Digital Health wird aus der Perspektive der Gesundheitswirtschaft ein großes Potenzial für Produktivitätssteigerungen im Gesundheitswesen zugeschrieben (z. B. PwC Strategy, Universität Bielefeld und WifOR 2015). Insbesondere wird erwartet, dass damit die immer größer werdende Lücke zwischen dem demographisch bedingten steigenden Versorgungsbedarf und den sinkenden Einnahmen in der Krankenversicherung zumindest teilweise geschlossen werden kann. Zudem ist Digital Health als Wachstumsmarkt einzuschätzen, der in den nächsten Jahrzehnten einen substantziellen Anteil an Innovationen und am Umsatz der Gesundheitswirtschaft haben wird.

Digital-Health-Anwendungen werden aus regulatorischer Sicht meist den Medizinprodukten zugeordnet. Deutschland gehört in diesem Wirtschaftszweig nach den USA und Japan zu den international führenden Ländern. Für den Bereich Digital Health wird vonseiten der Politik eine vergleichbare Marktposition angestrebt. Hier jedoch konkurriert Deutschland allein in Europa mit Ländern, die aus Sicht der Gesundheitswirtschaft attraktivere Rahmenbedingungen und Initiativen vorweisen. Hinsichtlich der Marktvoraussetzungen bieten beispielsweise Dänemark, Schweden, Finnland und die Niederlande sehr gute Voraussetzungen (research2guidance 2015). Zudem wird Israel immer wieder hinsichtlich seiner generell besonders guten Rahmenbedingungen für Start-ups genannt.

Die Ursache für die nicht optimalen Rahmenbedingungen – verglichen mit anderen Branchen – liegt im deutschen Gesundheitswesen besonders in der Teilregulierung des Marktes und der noch fehlenden Anpassung der Maßnahmen des Innovationstransfers an die Spezifika von Digital-Health-Anwendungen. Wesentliche Hürden sind hierzulande die Themen „Nutzennachweis“, „Medizinproduktezertifizierung“, „Vergütung“, „Interoperabilität und Markttransparenz“ (siehe Teil 1 der Analyse: „Transfermodell, Varianten und Hürden“). Hier bestehen bei den relevanten Akteuren Unsicherheiten über die Vorgaben und Möglichkeiten. Die Regulierung soll u. a. die Sicherheit erhöhen, steigert allerdings in ihrer aktuellen Ausgestaltung auch den Aufwand und hemmt die Entwicklungsgeschwindigkeit sowie die Zahl neuer Angebote.

Da Digital-Health-Anbieter in der Regel auf eine Skalierung in internationalen Märkten abzielen, bewerten sie auch Unternehmensstandorte und Zielmärkte systematisch. Das fördert den internationalen Standortwettbewerb. Hier ist es aus Sicht der Wirtschaftsförderung entscheidend, welche Länder oder Regionen den besten Rahmen für Ansiedlung, Pilotierung und Markteintritt bieten. Obwohl Deutschland in dieser Hinsicht bereits viele Standortvorteile bietet, führen u. a. die genannten Hürden dazu, dass erste Start-ups andere internationale Märkte als primäre Zielmärkte und Standorte wählen.

2.3 Innovationspotenzial aus Public-Health-Perspektive

Die Innovationspotenziale von Digital Health werden aus der Public-Health-Perspektive derzeit vorwiegend im zweiten Gesundheitsmarkt und in der Prävention genutzt. Für Kuration, Rehabilitation, therapiebegleitende Maßnahmen und Pflege finden sich im Vergleich dazu deutlich weniger Angebote. Hier gibt es erhebliches ungenutztes Potenzial. Ob dieses erschlossen werden kann, hängt wesentlich davon ab, ob eine Integration in den ersten Gesundheitsmarkt gelingt – in Form von hybriden Systemen, bestehend aus Digital-Health-Funktionalität und beispielsweise ärztlicher Interaktion.

Prävention: Durch Digital Health werden Patienten als bislang „größte ungenutzte Resource“ (Institute of Medicine 2000) im bis dato paternalistisch geprägten Gesundheitswesen stärker aktiviert; die Anwendungen sind geeignet, die Souveränität der Patienten zu erhöhen.

Diese Entwicklung korrespondiert mit dem Hauptfokus der Digital-Health-Anwendungen auf den Bereich Prävention. Der größere Teil der Anwendungen richtet sich an Gesunde sowie an Gesunde mit Risikofaktoren (Bertelsmann Stiftung 2016a). In diesem Bereich erfolgt die Vergütung bislang überwiegend durch Selbstzahler und den zweiten Gesundheitsmarkt. Die Vergütung über Kostenträger im Rahmen der Prävention ist ein noch ungenutztes Potenzial für die Einbindung von Digital Health in den ersten Gesundheitsmarkt – nicht zuletzt unter den Bedingungen des aktuellen Präventionsgesetzes: Hier sind vor allem die erweiterte ärztliche Rolle in der Prävention („Bewegung auf Rezept“), höhere Präventionsbudgets der Krankenkassen und die Co-Finanzierung durch Pflegekassen relevant.

Kuration, Rehabilitation, Therapiebegleitung und Pflege: Die grundsätzlichen Funktionen, die in der Prävention bereits erprobt und angewendet werden, sind übertragbar auf andere Zielgruppen, wie akut und chronisch Kranke, bzw. auf die Unterstützung im Umgang mit deren Erkrankungen. Das ist bisher nur zaghafte erfolgt.

Daher liegen gerade in der Kuration, Rehabilitation und Pflege von chronisch und akut kranken Menschen aus Public-Health-Perspektive erhebliche Potenziale. Die hier bislang zu wenig eingesetzten bzw. angebotenen Anwendungstypen sind Analyse und Erkenntnis (Typ 2), Indirekte Intervention (Typ 3) und Direkte Intervention (Typ 4) für akut und chronisch Kranke (Bertelsmann Stiftung 2016a).

Tabelle 1: Digital-Health-Anwendungstypen und Potenzial aus Public-Health-Perspektive

Anwendungstypen	Public-Health-Potenzial	
	Gesunde	Kranke
1 Stärkung der Gesundheitskompetenz	●	●
2 Analyse und Erkenntnis	●	●
3 Indirekte Intervention	●	●
4 Direkte Intervention	●	●
5 Dokumentation	(●)	(●)
6 Organisation und Verwaltung	–	–
7 Einkauf und Versorgung	–	–

● teilweise ungenutztes Potenzial ● erheblich ungenutztes Potenzial () indirektes Potenzial.

Quelle: Eigene Darstellung, Bertelsmann Stiftung 20016a

Hybride Systeme: Studien zeigen zudem, dass gerade hybride Systeme (*Blended Therapy*) eine besondere Wirksamkeit (Outcomes) entfalten (Baumeister 2017): Sie zeichnen sich aus durch die Kombination von digitalen Anwendungen und persönlich erbrachten Leistungen der klassischen Therapeuten, Ärzte und Pflegekräfte sowie/oder einer Vergütung bzw. Kostenerstattung im Kontext des ersten Gesundheitsmarktes. Solche Systeme implizieren nicht nur die Bereitstellung von Digital-Health-Anwendungen für Kranke. Ihre Wirkung verdeutlicht vor allem auch die Bedeutung der Integration von Digital Health in den ersten Gesundheitsmarkt als Schlüssel zur eigentlichen Innovation. Die Integration bedingt allerdings, dass bestehende Prozesse, Strukturen und Geschäftsmodelle des ersten Gesundheitsmarktes hinsichtlich der Digital-Health-Möglichkeiten teilweise neu definiert werden (Bertelsmann Stiftung (2016a).

2.4 Hürden für den Transfer in den Versorgungsalltag und Förderbedarf

Die Erschließung des Innovationspotenzials von Digital-Health-Anwendungen wird besonders im ersten Gesundheitsmarkt erschwert. Förderprogramme könnten dazu genutzt werden, mithilfe ausgewählter Anwendungen die Hürden zumindest pilothaft zu überwinden und den Transfer in den Versorgungsalltag zu optimieren. Die in diesem Zusammenhang wesentlichen Hürden sind wie schon erwähnt der Nutznachweis, die Medizinprodukt-zertifizierung, die Vergütung und die Interoperabilität. In Tabelle 2 ist der Förderbedarf von Digital-Health-Anwendungen zugeordnet zu diesen Hürden ausgewiesen.

Hürde Nutznachweis: Der Nachweis eines Nutzens ist für die Vergütung bzw. Kostenerstattung und die Verbraucherberatung eine zentrale Argumentationsgrundlage. Jedoch sind für Medizinprodukte keine Vorgaben oder Standards etabliert, gemäß derer der Nutznachweis erfolgen kann oder soll.

Hier wäre es sinnvoll, einen neuen Standard für bestimmte Typen von Digital-Health-Anwendungen zu schaffen. Er könnte dazu beitragen, eine ausreichende Qualität abzusichern, die Vergleichbarkeit verschiedener Medizinprodukte und Methoden zu erleichtern und über eine „schlanke“ Methodik den knappen Ressourcen junger Unternehmen bzw. der dynamischen technologischen Entwicklung gerecht zu werden. Ähnliches gilt für die Frage

Tabelle 2: Förderbedarf von Digital-Health-Anwendungstypen nach Hürden für den Transfer in den Versorgungsalltag

Anwendungstypen	Hürden und Förderbedarf			
	Nutzen-nachweis	Medizinprodukte-zertifizierung	Vergütung	Inter-operabilität
1 Stärkung der Gesundheitskompetenz	●	●	●	●
2 Analyse und Erkenntnis	●	●	●	●
3 Indirekte Intervention	●	●	●	●
4 Direkte Intervention	●	●	●	●
5 Dokumentation	–	–	●	●
6 Organisation und Verwaltung	–	–	●	●
7 Einkauf und Versorgung	–	–	–	●

● Förderbedarf ● begrenzter Förderbedarf – kein Förderbedarf

Quelle: Eigene Darstellung

der Nutzenbewertung bzw. das Health Technology Assessment (HTA). Es gibt unterschiedlichste Produktformen und Produkttypen, die teils verschiedene Anforderungen an einen Nutznachweis und eine Nutzenbewertung mit sich bringen.

Hürde Medizinproduktezertifizierung: Die Zertifizierung von Medizinprodukten ist als Instrument entwickelt und etabliert worden, um für ein sehr großes Spektrum unterschiedlicher Produkte das Risiko abzusichern – überwiegend auf der Basis europäischer Richtlinien. Die Zertifizierungsvorgaben sind auf Digital-Health-Produkte grundsätzlich anwendbar, erfordern derzeit jedoch ein aufwendiges Einarbeiten in eine für die Anbieter – ohne fachspezifisches Wissen – häufig unübersichtliche Materie. Durch die Komplexität bzw. Vielfalt der Regelungen wird es Anbietern erschwert, sich bei der Produktentwicklung schnell zu orientieren.

Hürde Vergütung: Die Finanzierung der Anwendungen läuft bislang meistens außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) über Werbung, die Bereitstellung von Daten, die Industrie und durch Selbstzahler. Die Kosten für Digital-Health-Anwendungen über die GKV zu erstatten, ist auf unterschiedlichen Wegen denkbar, aber in der Praxis noch eher unüblich. Dies wäre jedoch besonders für krankheitsspezifische Anwendungen sinnvoll. Diese sind auf kleinere Zielgruppen zugeschnitten, müssen höheren regulatorischen Anforderungen genügen und werden daher voraussichtlich teurer sein als präventive Angebote für große Zielgruppen gesunder Menschen mit geringen regulatorischen Anforderungen.

Derzeit findet ein Suchprozess in der GKV statt, in dem Pioniere auf Kassen- und Anbieterseite mögliche Varianten testen. Ein häufig gewählter Weg ist die integrierte Versorgung. Gerade im Hinblick auf eine mögliche Kostenerstattung in der Regelversorgung sind auch andere Varianten erforderlich, beispielsweise die Zuordnung der einzelnen Anwendungen zu Leistungsbereichen wie Heilmitteln, Hilfsmitteln, Prävention und anderen.

Hürde Interoperabilität: Eine weitere Hürde bei der Integration von Digital-Health-Anwendungen in den ersten Gesundheitsmarkt ist die mangelnde Interoperabilität. Dieser Begriff wird in der Regel technisch definiert und bezieht sich auf die Schnittstellen zwischen verschiedenen IT-Systemen. In diesem Fall sollte er zusätzlich auf die organisatorische und kulturelle Dimension erweitert werden. Auf der technischen Ebene mangelt es an elektronischen Gesundheits- bzw. Patientenakten für Bürger und die Anbindung der relevanten Systeme aufseiten der Bürger, der Leistungserbringer und Kostenträger. Zudem fehlt die digitale Abbildung wesentlicher Prozesse im Gesundheitswesen zwischen den Akteuren – auf der Verwaltungs- wie auch auf der versorgungsinhaltlichen Seite. Obwohl die Benennung der Hürde Interoperabilität impliziert, dass die jeweils technische Basis dafür fehlt, liegt die Ursache mehr aufseiten der Organisation und der „Kultur“ der Akteure. Die Technologie ist seit Jahren vorhanden und in verschiedenen Ländern im Einsatz.

2.5 Förderlandschaft und Ableitung relevanter Programme

Förderung, die für Digital-Health-Anbieter grundsätzlich infrage kommt, findet sich in Form öffentlicher Programme im Bereich der Wirtschaftsförderung, von Programmen im Gesundheitswesen sowie privatwirtschaftlicher Initiativen. Die in großer Zahl vorhandenen Programme der Wirtschaftsförderung sind in der Regel nicht speziell auf Digital Health zugeschnitten. Unter den wenigen Fördermaßnahmen im Gesundheitswesen finden sich hingegen einzelne, die explizit auf Digital Health ausgerichtet sind. Bei den privatwirtschaftlichen

Initiativen z. B. von Inkubatoren, Akzeleratoren und Investoren gibt es zunehmend auch spezialisierte Angebote im Bereich Digital Health. Die Übergänge sind hier fließend.

Für Digital-Health-Anbieter sind unter den **öffentlichen Programmen** vor allem Förderprogramme relevant, die dem Bereich der Forschung und Entwicklung sowie der Innovation zuzurechnen sind, da sie Unternehmen in den verschiedenen Phasen des Forschungs- und Entwicklungsprozesses neuer Produkte, Dienstleistungen und Lösungen unterstützen. Darüber hinaus sind aber auch Programme in anderen Förderbereichen, etwa der Existenz- oder Unternehmensgründung, relevant. Zudem sind die in den ostdeutschen Bundesländern zu findenden Programme GRW – Gemeinschaftsaufgabe zur Verbesserung der regionalen Wirtschaftsstruktur – und die verschiedenen ERP-Regionalförderprogramme zu nennen. Die inhaltliche Ausrichtung ist meistens breit angelegt. Die Zielgruppen sind u. a. Gründer, kleine und mittlere Unternehmen (KMU), Forschungseinrichtungen und Hochschulen.

Eine spezifische Ausnahme ist der vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) gestartete *German Accelerator Life Science*. Er hat es sich zur Aufgabe gemacht, deutschen Start-ups u. a. mit Fokus auf Digital Health den Marktzugang in den USA zu vereinfachen. Neben dem Mentoring durch Experten steht die Vernetzung mit potenziellen Kunden, strategischen Kooperationspartnern und Investoren im Mittelpunkt. Schwerpunkt ist die Verbesserung und Anpassung der Produkte, Dienstleistungen und Geschäftsmodelle. Die Start-ups können im größten Life Sciences Cluster in den USA (Cambridge, Massachusetts) über mehrere Monate ihre Projekte weiterentwickeln und testen (GALS 2016). Zudem können Gutscheine, Personalförderungen, Beratungen und Coachings relevant sein, adressieren jedoch den spezifischen Förderbedarf von Digital Health nicht und/oder sind vom Umfang eher gering.

Im Gegensatz zu den öffentlichen Förderprogrammen, bei denen es meist nicht spezifisch um Digital Health geht, widmen sich immer mehr **privatwirtschaftliche Initiativen** wie Inkubatoren, Akzeleratoren und Investoren explizit dem Thema. So haben sich Programme etabliert wie *Grants4Apps* von Bayer, der *Merck Accelerator*, *Startupbootcamp Digital Health Berlin*, *Flying Health Incubator* oder der *helios.hub*. Auch setzen immer mehr Wagniskapitalgeber auf Digital-Health-Anwendungen. Der Venture Capitalist (VC) Earlybird beispielsweise hat einen Health-Tech-Fonds mit einem Volumen von über 100 Mio. Euro aufgelegt. Erstmals in Deutschland ist mit der BARMER auch eine gesetzliche Krankenkasse als strategische Kooperationspartnerin und Investorin dabei. Neben Medizintechnik und Diagnostik ist Digital Health der dritte Schwerpunkt des Fonds (Earlybird 2016).

Zurzeit werden auch zunehmend Wettbewerbe zum Thema „Digital Health“ ins Leben gerufen. Neben der Industrie sowie den Bundes- und Landesministerien legen immer mehr Krankenversicherungen Programme oder Wettbewerbe auf.

Der Digital-Health-Markt ist insgesamt noch in einer frühen Entwicklungsstufe und bringt neben dem branchenübergreifenden Bedarf an Kapital vor allem noch erheblichen marktspezifischen Bedarf an Förderung mit. Letzterer ist eher dem Aufgabenspektrum einer öffentlichen Förderung zuzuordnen. Dabei geht es schwerpunktmäßig um die Rahmensetzung im Markt, was klassischerweise Aufgabe der Politik ist. Daher wird in den beiden folgenden Kapiteln eine Auswahl von Programmen aus der Wirtschaftsförderung und dem Gesundheitswesen untersucht. Diese Programme sind grundsätzlich für Digital Health nutzbar, verfügen über einen relevanten Förderumfang und kommen für den spezifischen Förderbedarf im Bereich Digital Health infrage. Gutscheine, Personalförderungen, Beratungen und Coachings werden in dieser Betrachtung nicht berücksichtigt.

3 Förderlandschaft

Wirtschaftsförderung

Bei den Programmen der Wirtschaftsförderung kann zwischen EU-, Bundes- und Landesprogrammen unterschieden werden. Die primäre Zielsetzung der Wirtschaftsförderung ist in der Regel die Stärkung der Wirtschaft in der jeweiligen Region. Doch finden sich mit der unterschiedlichen regionalen Ausprägung auch verschiedene Schwerpunkte: Länderprogramme haben meistens das Ziel, die regionale Wirtschaftskraft zu stärken, Arbeitsplätze zu schaffen oder zu sichern und die lokale Infrastruktur zu fördern. Programme des Bundes verfolgen oftmals das Ziel, Experten- und Spitzenforschung voranzutreiben und Schlüsseltechnologien weiterzuentwickeln. Außerdem steht der Wissens- und Technologietransfer zwischen Wissenschaft und Wirtschaft im Vordergrund, um die internationale Wettbewerbsfähigkeit zu gewährleisten. EU-Programme haben häufig die Zielsetzung, die innereuropäische Zusammenarbeit zu stärken, regionale Strukturunterschiede auszugleichen und den Wirtschaftsraum der Europäischen Union insgesamt konkurrenzfähig zu halten.

In Deutschland sind es vor allem das Wirtschaftsministerium und das Forschungsministerium sowie die einzelnen Landesregierungen, die auf unterschiedlichste Weise Forschung und Entwicklung sowie Innovationsförderung betreiben. Oft werden diese Programme durch die EU kofinanziert.

Als Förderinstrumente kommen direkte oder indirekte Fördermaßnahmen zum Zuge. Diese können folgendermaßen unterschieden werden:

1. Zuschüsse, die nicht zurückgezahlt werden müssen
2. Darlehen, die meist zinsvergünstigt und mit Haftungsfreistellung bei Rückzahlungsausfall versehen sind
3. Beteiligungen, die als Kompensation die Abgabe von Firmenanteilen vorsehen
4. sonstige Förderinstrumente, wie Beratung, Mentoring, Netzwerke, Büroräume, Infrastruktur etc.

Zuschüsse (1) und Darlehen (2) sind die vorwiegend von öffentlichen Akteuren eingesetzten Instrumente. Beteiligung (3) ist die überwiegend von privaten Akteuren eingesetzte Förderung. Sonstige Förderinstrumente (4) werden von öffentlichen wie auch privaten Akteuren angeboten.

Explizite Förderprogramme für Start-ups im Bereich Digital Health gibt es in der Wirtschaftsförderung jedoch kaum. Die Programme sind meist nicht auf Digital Health ausgerichtet, sondern auf eine breite, branchenübergreifende Zielgruppe. Daher bleiben die Kriterien eher allgemein und es entsteht oft ein großer Interpretationsspielraum bei der Beantragung und Vergabe der Fördermittel. Entsprechend wird auch der spezifische Förderbedarf von Digital Health nicht explizit aufgeführt. Beispielsweise wird der Bedarf in

den Bereichen Studien/Nutzennachweis, Medizinproduktezertifizierung, Vergütungssysteme oder Interoperabilität nicht ausdrücklich berücksichtigt. Gleiches gilt für weitere branchenübergreifende Bedarfe wie Datenschutz/-sicherheit und Haftung. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die Programme teilweise indirekt genutzt werden können, um die spezifischen Förderbedarfe zu decken.

Für die Auswahl wird in der Regel ein Spektrum von Kriterien herangezogen. Diese reichen von der Branche, dem Geschäftsmodell und der Wachstumsprognose über die Unternehmensphase, den Standort und das Personal bis hin zum Eigenkapital, Cash-Flow und Finanzbedarf. Angesichts der breiten Ausrichtung der Programme, der vielen Kriterien und der Unterschiedlichkeit der Start-ups sind Förderentscheidungen in der Regel Einzelfallentscheidungen. Somit sind Antragstellende häufig gezwungen, das eigene Projekt so zu „trimmen“, dass es einen überdurchschnittlich innovativen Charakter erhält. Solch ein überdurchschnittliches Projekt ist jedoch im Umkehrschluss ohne Förderung dann gar nicht zu realisieren, da es das Start-up vor zu große finanzielle Risiken stellen würde. Die Mischung aus einzugehendem Risiko, Erfolgsaussichten am Markt und einem gewissen Innovationsgrad muss stimmen – dann stehen die Chancen auf Förderung gut.

Die folgenden Förderprogramme wurden analysiert hinsichtlich der Kriterien „Ziele des Programms“, „Fördervoraussetzungen“, „Förderkriterien und Förderschwerpunkt“ sowie „förderfähige Kosten“ und – mit Blick auf ihre Eignung im Kontext Digital Health – abschließend bewertet.

Die Angaben zu den Kriterien sind aus den jeweiligen Förderprogrammen zitiert, jeweils unter Nennung der Quellen je Programm. Einige Zitatabschnitte wurden nahezu wörtlich übernommen, um möglichst nah an den Beschreibungen zu bleiben. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit sind sie jedoch nicht als Zitate ausgewiesen.

3.1 Landesprogramme

3.1.1 Pro FIT Berlin

Ziele: Das Programm zur Förderung von Forschung, Innovationen und Technologien fördert Forschung und Entwicklung (FuE) sowie dazugehörige Markteinführungsaktivitäten in technologischen Schwerpunktbranchen, wozu auch Digital Health gehört.

Pro FIT hat das Ziel, die Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationsintensität der Berliner Wirtschaft zu erhöhen. Besonders angestrebt werden Kooperationen zwischen Wissenschaft und Wirtschaft sowie der damit einhergehende Technologietransfer, um die wirtschaftliche Verwertung von Forschungs- und Entwicklungsergebnissen in Berlin zu stärken und zu beschleunigen.

Fördervoraussetzungen: Antragsberechtigt sind Unternehmen und Forschungseinrichtungen mit Sitz in Berlin bzw. mindestens einer organisatorisch eigenständigen Betriebsstätte in Berlin:

- KMU: allein oder im Verbund mit Unternehmen oder Forschungseinrichtungen
- Nicht-KMU: nur im Verbund mit KMU und Forschungseinrichtungen
- Forschungseinrichtungen: nur im Verbund mit mindestens einem Unternehmen

Förderkriterien und -schwerpunkt: Förderfähig sind Einzel- und Verbundprojekte in den Phasen der industriellen Forschung, der experimentellen Entwicklung sowie des Produktionsaufbaus, der Marktvorbereitung und der Markteinführung. Gefördert werden:

- projektbezogene Personalausgaben
- Fremdleistungen
- Investitionsausgaben
- Materialausgaben
- Schutzrechtsanmeldungen
- Nutzungsausgaben von Anlagen und Geräten
- Ausgaben für die Markteinführung und Marktvorbereitung

Förderfähige Kosten: Die Förderung wird je nach Innovationsphase in Form von nicht rückzahlbaren Zuschüssen und zinsverbilligten Darlehen gewährt. In der anfänglichen FuE-Phase mit hohem Risiko wird ein Zuschuss bereitgestellt; in der abschließenden Entwicklungsphase und für die Markteinführung (niedriges Risiko) wird ein Darlehen angeboten.

Für Forschungs- und Entwicklungsprojekte von Unternehmen und Forschungseinrichtungen können nicht rückzahlbare Zuschüsse von bis zu 400.000 Euro gewährt werden.

Bezogen auf die förderfähigen Projektausgaben betragen die maximalen Fördersätze:

- Phase der industriellen Forschung: 80 Prozent (inkl. KMU- und Verbundbonus)
- Phase der experimentellen Entwicklung: nur bei Forschungseinrichtungen in Verbänden 40 Prozent, nur bei Großunternehmen in Verbänden 25 Prozent

Bei KMU werden die Fördermittel zur Finanzierung von Projekten in den Phasen der experimentellen Entwicklung sowie des Produktionsaufbaus, der Marktvorbereitung und der Markteinführung in Form von zinsvergünstigten Darlehen in Höhe von bis zu 1 Million Euro bzw. maximal 80 Prozent der förderfähigen Ausgaben je Projekt vergeben.

(Quelle und weitere Informationen: IBB 2016)

Bewertung: Mit dem Fokus auf den gesamten Innovationsprozess von der Forschung bis zur Markteinführung handelt es sich hier um ein hoch attraktives Förderprogramm für viele Unternehmen in Deutschland. Vor allem die Förderfähigkeit von Fremdleistungen und Schutzrechtsanmeldungen macht das Programm reizvoll, um beispielsweise eine Medizinproduktezertifizierung zu erlangen.

3.1.2 Gründung innovativ Brandenburg

Ziele: Das Land Brandenburg fördert mit Unterstützung des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE) Existenzgründungen, Wachstum und Übernahmen von innovativ ausgerichteten Unternehmen in den ersten drei Jahren nach Gründung bzw. Übernahme.

Fördervoraussetzungen: Antragsberechtigt sind in den ersten drei Jahren nach ihrer Gründung innovativ ausgerichtete KMU (einschließlich freier Berufe) sowie Unternehmerinnen und Unternehmer mit Betriebsstätte im Land Brandenburg, die ein innovatives KMU übernommen haben. Ein Gründer muss als geschäftsführender Gesellschafter mit einem Unternehmensanteil von mindestens zehn Prozent am Unternehmen beteiligt sein.

Förderkriterien und -schwerpunkt: Förderfähig sind:

- investive Maßnahmen wie Anschaffungs- und Herstellungskosten für Wirtschaftsgüter des Sachanlagevermögens, z. B. Maschinen, Anlagen, immaterielle sowie gebrauchte Wirtschaftsgüter
- nicht investive Maßnahmen wie technische Beratungs- und Entwicklungsleistungen
- Personalkosten für neue Arbeitsplätze bis zu einem Betrag von 50.000 Euro pro Person und Jahr

Förderfähige Kosten: Die Investitionsbank des Landes Brandenburg (ILB) fördert die Maßnahmen mit einem nicht rückzahlbaren Zuschuss in Höhe von maximal 75 Prozent der zuwendungsfähigen Gesamtausgaben je Unternehmen. Der Zuschuss liegt zwischen 25.000 und 100.000 Euro.

(Quelle und weitere Informationen: ILB 2016)

Bewertung: Das Programm Gründung innovativ ist äußerst geeignet für junge Start-ups auf Wachstumskurs. Der Zuschuss kann allerdings nicht für die Arbeitsleistung der Gründerinnen und Gründer selbst aufgewendet werden, sondern nur für neue Arbeitsplätze. Die hohe Förderquote macht das Programm besonders attraktiv. Für Digital-Health-Start-ups ist ggf. die zu vergebene externe Entwicklungsleistung interessant.

3.1.3 InnoRampUp

Ziele: Die Hamburgische Investitions- und Förderbank fördert mit dem Programm InnoRampUp innovative Existenzgründungen und junge Unternehmen in Hamburg, damit diese ihre Geschäftsidee weiterentwickeln und sich erfolgreich am Markt etablieren können. Die Förderschwerpunkte liegen auf Technologien, Dienstleistungen und Verfahren, die innovativ oder wissens- bzw. technologieorientiert sind.

Fördervoraussetzungen: Antragsberechtigt sind natürliche Personen mit Existenzgründungswillen und überdurchschnittlich innovative Start-ups mit Sitz in Hamburg. Gefördert werden Start-ups, die

- weniger als zwei Jahre bestehen,
- weniger als 50 Personen beschäftigen und
- deren Jahresumsatz oder Bilanzsumme zehn Mio. Euro nicht übersteigt.

Förderkriterien und -schwerpunkt: Förderfähig sind:

- Eigenleistung vor Gründung
- Personalkosten nach Gründung
- Materialkosten, Investitionskosten/Abschreibungen
- Qualifikation/Weiterbildung
- Marketing
- Beratung/Auftragsforschung
- IT-Entwicklungen
- Patente
- Reisekosten
- Raumkosten/Infrastruktur

Förderfähige Kosten: Es werden Zuschüsse bis zu einer Höhe von 150.000 Euro vergeben, wobei die Förderquote in Ausnahmefällen sogar bis zu 100 Prozent betragen kann. Die Gewährung der Fördermittel erfolgt meilensteinorientiert in bis zu drei Tranchen. (Quelle und weitere Informationen: IFBHH 2016)

Bewertung: Die Konditionen sind attraktiv und der Zuschuss recht flexibel einsetzbar. Die Entwicklung und Testung eines Prototyps ist förderfähig und somit für Digital-Health-Anwendungen interessant. Eine finanzielle Eigenleistung ist keine zwingende Voraussetzung, wird aber gern gesehen. Eine Ausschüttung der Tranchen erfolgt erfolgsorientiert und lässt somit ein faires Controlling zu. Zum Ende einer Etappe wird jeweils nach einer Überprüfung des Meilensteinnachweises über die Fortführung bzw. den Abbruch der Förderung entschieden. Einziger Wermutstropfen von InnoRampUp ist, dass die Förderung gegenüber einer Vorhabenförderung aus Bundesmitteln, EU-Mitteln und /oder sonstigen Quellen nachrangig ist und nur gewährt wird, wenn eine vergleichbare Förderung aus anderen Quellen nicht zu erwarten ist.

3.2 Public-private-Partnership: High-Tech Gründerfonds (HTGF)

Da in dieser Untersuchung keine rein privaten Wagniskapitalgeber in die Betrachtung einbezogen werden sollen, wurde eine Public-private-Partnership ausgewählt: der High-Tech Gründerfonds (HTGF). Investoren in den Fonds sind das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, die KfW-Bankengruppe sowie 18 Wirtschaftsunternehmen.

Ziele: Der High-Tech Gründerfonds (HTGF) ist Deutschlands aktivster und größter Frühphaseninvestor. Das Startkapital unterstützt Entrepreneure beim erfolgreichen Unternehmensaufbau und Wachstum. Mithilfe der sogenannten Seedfinanzierung sollen die Start-ups das FuE-Vorhaben bis zur Bereitstellung eines Prototyps bzw. eines „Proof of Concept“ zur Markteinführung bringen. Ziel der Förderung ist es, die Lücke in der Finanzierung neu gegründeter Technologieunternehmen zu schließen und neue Arbeitsplätze zu schaffen.

Fördervoraussetzungen: Der HTGF investiert Risikokapital in junge, chancenreiche Technologie-Unternehmen, die vielversprechende Forschungsergebnisse unternehmerisch umsetzen. Die Start-ups dürfen nicht älter als ein Jahr sein und müssen mindestens eine Betriebsstätte in Deutschland vorweisen. Die Schutzrechte und geistiges Eigentum stehen dem Start-up uneingeschränkt und exklusiv zur Verfügung und müssen ins Unternehmen eingebracht werden.

Förderkriterien und -schwerpunkt: Da es sich bei dem HTGF nicht um direkte Förderung aus Zuschüssen handelt, sondern ein Investment erfolgt, kann das eingesetzte Kapital auch flexibel eingesetzt werden. Bedingung ist, dass der „Proof of Concept“ bzw. die Bereitstellung eines Prototyps mit Seedkapital erreichbar ist.

Förderfähige Kosten: Der Fonds beteiligt sich am Anfang mit 600.000 Euro in einer Kombination aus offener Beteiligung und Darlehen. Der Fonds erwirbt damit 15 Prozent Gesellschaftsanteile (nominal, ohne Unternehmensbewertung) und gewährt ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen; insgesamt stehen bis zu zwei Millionen Euro pro Unternehmen zur Verfügung. 20 Prozent (zehn Prozent in den ostdeutschen Bundesländern inkl. Berlin) der Beteiligungssumme muss das Start-up als Eigenanteil aufbringen. Außerhalb des Standardmodells sind gemeinsam mit anderen Investoren alternative Finanzierungen möglich (Pari-passu). (Quelle und weitere Informationen: HTGF 2016 und foerderdatenbank.de, BMWi 2016a)

Bewertung: Besonders herauszustellen ist, dass der HTGF als Vorreiter in Risikoprojekte investiert und somit die Eintrittsschwelle für Privatinvestoren maßgeblich verringert. Für Gründungen mit höherem Erstfinanzierungsbedarf ist der HTGF eine Alternative zu rein privaten VCs. Die Investition am Anfang ist mit 600.000 Euro beachtlich und lässt somit Spielraum für die Unternehmensentwicklung. Allerdings sind auch hier Eigenmittel notwendig (20 Prozent). Die Hälfte des Eigenanteils kann allerdings von Investoren (Business Angels, regionale Seedfonds, private und öffentliche Investoren) übernommen werden. Das Standard-Beteiligungsmodell des HTGF von offener Beteiligung und Wandeldarlehen ist eine zeitgemäße Variante der Förderung. Der Fonds ist nicht grundsätzlich auf Digital Health ausgerichtet, könnte sehr wohl aber dafür verwendet werden. Die wesentliche Hürde für Digital-Health-Anbieter ist derzeit die Begrenzung der Förderung auf das erste Geschäftsjahr: Das Alterskriterium müsste angepasst werden, um Start-ups ebenfalls in die Zuschlagskriterien zu integrieren, denn auch Unternehmen, die älter als ein Jahr sind, können durchaus noch der Seed- bzw. Pre-Seed-Phase zugeordnet werden.

3.3 Bundesprogramme

3.2.1 KMU-innovativ Medizintechnik

Ziele: Mit der Förderinitiative KMU-innovativ unterstützt das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) Spitzenforschung im deutschen Mittelstand. Das Programm zielt auf Forschung für Innovationen sowie risikoreiche industrielle Forschungs- und vorwettbewerbliche Entwicklungsvorhaben kleiner und mittlerer Unternehmen im Bereich Medizintechnik und Gesundheitsforschung. Mit „KMU-innovativ: Medizintechnik“ wird der Zugang zur Forschungsförderung für Start-ups einfacher; das Programm fördert zugleich anwendungsorientierte Forschung in der Medizintechnik und angrenzenden Zukunftsbereichen.

Fördervoraussetzungen: Antragsberechtigt bei KMU-innovativ sind kleine und mittlere Unternehmen gemäß KMU-Definition der EU sowie im Rahmen von Verbundprojekten auch Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und Unternehmen, die nicht die KMU-Kriterien erfüllen.

Förderkriterien und -schwerpunkt: Es muss sich um ein industrielles Forschungs- bzw. vorwettbewerbliches Entwicklungsvorhaben handeln, das durch ein hohes wissenschaftlich-technisches Risiko gekennzeichnet ist.

Förderfähig sind Einzelvorhaben von KMU sowie Verbundvorhaben unter Beteiligung von KMU. Der Nutzen des Vorhabens muss in erster Linie den beteiligten KMU zugutekommen. Projekte ohne Beteiligung der gewerblichen Wirtschaft sind von der Förderung ausgeschlossen. Unter den Begriff „Medizintechnik“ fallen im Sinne der Bekanntmachung Produkte, deren Inverkehrbringung dem deutschen Medizinproduktegesetz in der jeweils aktuell gültigen Fassung unterliegt. Eine weitergehende thematische Einschränkung besteht nicht.

Die angestrebten Ergebnisse sollen einen belegten medizinischen oder versorgungsseitigen Bedarf decken bzw. zur Steigerung der Effizienz in der Gesundheitsversorgung beitragen sowie eine Umsetzung im ersten oder zweiten Gesundheitsmarkt erwarten lassen.

Als Voraussetzung für eine Förderung müssen die sogenannte medizinische Rationale des Lösungsansatzes und die technische Machbarkeit wissenschaftlich belegt sein. Gegenstand

der Förderung können neben technologischen Fragen auch präklinische Untersuchungen und frühe klinische Machbarkeitsstudien sein.

Förderfähige Kosten: Die Förderung erfolgt bei KMU-innovativ in Form eines Zuschusses für einen Zeitraum von in der Regel bis zu zwei Jahren, maximal bis zu drei Jahren.

Die Höhe der Förderung beträgt für Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft in der Regel bis zu 50 Prozent der zuwendungsfähigen Kosten, für Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen bis zu 100 Prozent der zuwendungsfähigen Kosten.

(Quelle und weitere Informationen: foerderdatenbank.de, BMWi 2016b und BMBF 2016)

Bewertung: Das Programm ist vorwiegend für den forschenden Mittelstand gedacht, kann somit also auch für Start-ups im Bereich Digital Health zur Anwendung kommen. Anträge können fortlaufend gestellt werden und werden kurzfristig bearbeitet. Die Dauer des Antragsverfahrens ist mit weniger als vier Monaten angegeben und damit recht kurz. Vor allem die Auslegung an den versorgungsseitigen Bedarf bzw. zur Steigerung der Effizienz in der Gesundheitsversorgung lassen das Programm für Digital-Health-Anwendungen interessant erscheinen. Zudem ist hervorzuheben, dass sich das Programm an den ersten wie auch den zweiten Gesundheitsmarkt richtet.

3.2.2 EXIST-Gründerstipendium

Ziele: Das vom BMWi ins Leben gerufene Programm EXIST fördert innovative Start-up-Ausgründungen aus der Wissenschaft, die technologisch ausgerichtet sind. Das Programm soll die Innovationskraft und den Gründergeist sowohl an Hochschulen als auch an außeruniversitären wissenschaftlichen Einrichtungen stärken.

Fördervoraussetzungen: Gefördert werden:

- Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus öffentlichen, nicht gewinnorientierten außeruniversitären Forschungseinrichtungen sowie Hochschulen
- Hochschulabsolventen sowie ehemalige wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (bis zu fünf Jahre nach Abschluss bzw. Ausscheiden)
- Studierende, die zum Zeitpunkt der Antragstellung mindestens die Hälfte ihres Studiums absolviert haben
- Gründerteams bis max. drei Personen (Teams, die sich mehrheitlich aus Studierenden zusammensetzen, werden nur in Ausnahmefällen gefördert)
- Eines der bis zu drei Teammitglieder kann auch mit einer qualifizierten Berufsausbildung als technischer Mitarbeiter gefördert werden oder der Abschluss eines Teammitglieds kann länger als fünf Jahre zurückliegen.

Förderkriterien und -schwerpunkt: Innovative technologieorientierte Gründungsvorhaben und innovative wissensbasierte Dienstleistungen, die auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen, werden gefördert. Die Idee muss signifikante Alleinstellungsmerkmale aufweisen und wirtschaftlichen Erfolg in Aussicht stellen.

Förderfähige Kosten: Die Hochschule stellt den Antrag beim Projektträger Jülich zur Förderung des Vorhabens. Sie stellt dem Gründungsteam im Normalfall auch Arbeitsräume kostenlos zur Verfügung. Zur Sicherung des Lebensunterhalts erhalten die Gründerinnen und Gründer ein Stipendium.

- Promovierte Gründer: 3.000 Euro/Monat
- Absolventen mit Hochschulabschluss: 2.500 Euro/Monat
- Technische Mitarbeiter: 2.000 Euro/Monat
- Studierende: 1.000 Euro/Monat
- Kinderzuschlag: 150 Euro/Monat pro Kind
- Sachausgaben: bis zu 10.000 Euro für Einzelgründungen (bei Teams max. 30.000 Euro)
- Coaching: 5.000 Euro

Die Förderung wird jeweils für ein Jahr gewährt.

(Quelle und weitere Informationen: EXIST 2016 und Förderfibel, IBB 2017)

Bewertung: Das EXIST-Gründerstipendium ist ein vielversprechendes Programm für all jene Gründerinnen und Gründer, die ein forschungslastiges Thema besetzt haben und aus der Hochschule heraus gründen möchten. Viele Start-ups im Bereich Digital Health sind so entstanden. Die Stipendien nehmen einen Großteil des Finanzierungsdrucks und es kann konzentriert am Produkt gearbeitet werden. Stipendiengelder und Mittel für Sachleistungen zusammengezählt, kommt über den Förderzeitraum eine beachtliche Summe zusammen (ca. 120.000 Euro). Der Förderzeitraum fällt mit einem Jahr allerdings recht kurz aus, sodass man sich frühzeitig um eine Anschlussfinanzierung bemühen muss.

3.4 EU-Programm: Horizon 2020

Ziele: Horizon 2020 ist ein zentrales Instrument auf dem Weg zur Innovationsgemeinschaft und zur Erreichung der Ziele der Strategie Europa 2020. Es fördert Forschungs- und Innovationsaktivitäten über die gesamte Wertschöpfungskette, von der Idee bis zur Entwicklung von Prototypen. Die schnelle Marktetablierung von neuen technologischen und nicht technologischen Entwicklungen, Dienstleistungen und Prozessen soll die Wettbewerbsfähigkeit Europas stärken. Alle Projekte benötigen eine europäische Ausrichtung und dürfen nicht nur auf einen Binnenmarkt setzen.

Normalerweise können Unternehmen nur dann mit Fördermitteln aus Horizon 2020 rechnen, wenn sie mit mindestens drei Partnern aus jeweils anderen EU-Mitgliedsstaaten zusammenarbeiten und gemeinsam einen Antrag einreichen. Mit dem „SME (Small and Midsize Enterprise)-Instrument“ (dt.: KMU-Instrument) können auch Einzelunternehmen Anträge stellen und sollen so Projektideen zur Marktreife bringen.

Fördervoraussetzungen: Gefördert werden gewinnorientierte KMU mit Wachstumspotenzial, die mindestens bereits zwei Jahre am Markt bestehen und in der EU angesiedelt sind.

Förderkriterien und -schwerpunkt: Ideen mit hohem Marktpotenzial, Innovationsgrad und europäischem Mehrwert erhalten Förderung. Gefördert wird in der Regel die marktnahe Entwicklung.

Phase 1: Durchführbarkeitsstudie

Phase 2: Innovationsmaßnahmen: u. a. Demonstration, Testing, Erstellung von Prototypen, Pilotmaßnahmen, Scale-up, Miniaturisierung und Design bis hin zur Marktumsetzung

Phase 3: wettbewerbliche Kommerzialisierung des Projekts mit indirekter Förderung durch Netzwerkeffekte und Unterstützungsleistungen

Förderfähige Kosten: Die Förderung erfolgt in einem Dreiphasenmodell: Machbarkeitsstudie, Umsetzung, Markteinführung. Für die beiden ersten Phasen können Fördergelder eingeworben werden. Bei der Antragstellung sollten Forschungsergebnisse bereits vorliegen.

Erfolgreiche Antragstellende haben die Möglichkeit, Coaching und Mentoring als Unterstützung während Phase 1 (bis zu drei Tage) und Phase 2 (bis zu zwölf Tage) wahrzunehmen. In Phase 3 gibt es keine direkten Fördergelder.

In Phase 1 wird eine ökonomische Machbarkeits- oder Durchführbarkeitsstudie pauschal mit 50.000 Euro gefördert. Ein zehneitiger Businessplan genügt hier. Als Ergebnis aus den drei bis sechs Monaten Projektdauer soll ein konkretisierter Businessplan entstehen, der Grundlage einer Bewerbung für Phase 2 ist.

In Phase 2 beträgt der Richtwert für die Förderung zwischen 0,5 und 2,5 Mio. Euro; die Förderquote beträgt in der Regel 70 Prozent.

In Phase 3 erfolgt die wettbewerbliche Kommerzialisierung des Projekts. Diese Phase bietet keine direkten Fördergelder.

(Quelle und weitere Informationen: NKS 2016)

Bewertung: Die vergebenen Budgets von Horizon 2020 fallen zum Teil deutlich höher aus als bei Bundes- oder Landesprogrammen. Natürlich konkurrieren somit auch mehr Start-ups um die Mittel. Die kontinuierliche Einreichungsfrist und die schnelle Bearbeitung durch festgelegte Stichtage beim KMU-Instrument sind ein Vorteil gegenüber der üblichen Ausschreibung von Horizon 2020. Der Dreiphasenansatz lässt den Aufwand der Antragstellung überschaubar erscheinen. Antragsberechtigt sind allerdings nur KMU, die zwei Jahre am Markt sind, sodass jüngere Start-ups ausgeschlossen sind. Digital-Health-Anwendungen scheinen grundsätzlich für das Programm zu passen, da das Thema auch europaweit an Bedeutung gewinnt.

3.5 Kompatibilität der Förderprogramme mit dem Förderbedarf von Digital Health

Hohe Erwartungen an das Potenzial der Geschäftsmodelle kollidieren mit hohen Marktzugangsrisiken im Gesundheitswesen

Die in den Förderprogrammen formulierten Erwartungen an die Potenziale der Start-ups sind generell hoch. Außerordentlicher Innovationsgehalt, Alleinstellungsmerkmale, hohes Wachstumspotenzial und hervorragende Marktchancen werden nahezu in jedem Förderprogramm vorausgesetzt.

Darüber hinaus wird häufig mit Förderquoten gearbeitet. Diese Methode begünstigt neben den per se hohen Erwartungen, dass unrealistische Prognosen gestellt werden, um ein ausreichendes Maß an Fördermitteln zu erhalten. Jedoch können sich diese unrealistischen Prognosen u. a. zum Umsatz- und Personalwachstum später negativ auswirken, wenn die Gewährung und Auszahlung der Mittel an die Zielerreichung gekoppelt sind.

Zudem bestehen – aus Anbieterperspektive – besonders im Gesundheitswesen erhebliche, schwer kalkulierbare Risiken für den Marktzugang von Digital-Health-Angeboten – beson-

ders in den ersten Gesundheitsmarkt. Sie entstehen vor allem durch die Teilregulierung, die entsprechenden Vorgaben und unübersichtliche politische Interessenlagen (siehe Kapitel 2.4). Einerseits fehlen technische Standards für die Interoperabilität, andererseits besteht eine Vielzahl an Vorgaben für Datenschutz, Datensicherheit, Vergütung, Medizinproduktzertifizierung und Haftung. Zudem sind diese Vorgaben weder national noch international miteinander bzw. regional harmonisiert. Somit ist ein Teil davon landesspezifisch zu berücksichtigen. Daraus ergeben sich für den Transfer in den Versorgungsalltag verschiedenste und äußerst schwer abschätzbare Hürden, die wiederholt zu substantziellen Änderungen in der Strategie führen können.

Die Vorgaben sind aus der Perspektive der Wirtschaftsförderung nachvollziehbar. Jedoch hemmt sie gleichzeitig die Entwicklung spezialisierter Lösungen für kleinere Zielgruppen (mit selteneren Erkrankungen), die versorgungspolitisch sinnvoll erscheinen, aber aus Sicht der Wirtschaftsförderung zu wenig Potenzial bieten.

Hohe Erwartungen an die Eigenkapitalbasis der Gründer

Auch die Anforderungen an die Eigenkapitalquote bzw. die Eigenanteile der Start-ups sind hoch. Fast alle öffentlichen Förderprogramme setzen voraus, dass das Unternehmen eine solide Finanzierung aufweist, die dann durch Fördermittel ergänzt wird. Das steht meistens im Gegensatz zu den tatsächlichen Gegebenheiten. Die Gründer bringen in der Regel Ideen, Know-how und Arbeitszeit ein, aber nur wenig Eigenkapital. Grundsätzlich ist eine Kofinanzierung durch private Investoren oder sogenannte Business Angel denkbar, um die Kapitalbasis zu erhöhen. Jedoch scheuen Start-ups in der Früh- oder Gründungsphase solche Förderprogramme, weil dann oft im substantziellen Umfang Unternehmensanteile als Gegenleistung erwartet werden. Diese fehlen später ggf. in einer weiteren Finanzierungsrunde, um beispielsweise Wachstum zu finanzieren. Ein großer Firmenanteil in Händen von Investoren wird teilweise als Ausschlusskriterium für Förderanträge gewertet. Bei Investitionen durch VCs oder auch beim HTGF ist es Auslegungssache, ob die abgegebenen Anteile durch die Investition gerechtfertigt sind. Hier ist das Verhandlungsgeschick der Gründerinnen und Gründer gefragt.

Wenig Flexibilität bei der Förderhöhe und Standortwahl nach Antragstellung

Die Ressourcen, die für Digital-Health-Anwendungen aufgebracht werden müssen, variieren sehr stark. Für einige Start-ups reicht der ursprünglich geplante Finanzbedarf nicht aus, um die gesteckten Ziele realistisch zu erreichen, besonders angesichts der oben beschriebenen schwer kalkulierbaren Risiken und Marktzugangshürden im Gesundheitswesen. Bereits in einer frühen Phase der Unternehmensentwicklung kann dann eine Anschlussfinanzierung notwendig werden. Die Förderprogramme sind nicht so ausgelegt, dass sie auf Schwankungen im Mittelbedarf reagieren oder weitere Gelder zur Verfügung stellen können. Die Gründer müssen sich daher frühzeitig um die nächste Finanzierungsrunde bemühen und andere Tätigkeiten im Unternehmen hintenanstellen.

Bei Programmen der regionalen Wirtschaftsförderung werden in den Kriterien oft lange „Bindefristen“ an den Standort vorgegeben. Aus der Perspektive der regionalen Wirtschaftsförderung ist das nachvollziehbar. Ihr primäres Ziel ist die nachhaltige Schaffung von Arbeitsplätzen und somit die Erreichung eines mittel- bis langfristigen steuerlichen Rückflusses der eingesetzten Mittel. Aus der Perspektive eines wachsenden Unternehmens kann dies zu Problemen führen, wenn die Erwartungen an den Personalstamm zu hoch sind oder andere, auch international gewählte Standorte für das Wachstum essenziell

sind. Die Förderquote ist beispielsweise oft an die Schaffung von Arbeitsplätzen gekoppelt. Gerade im Bereich digitaler Angebote und so auch bei Digital Health ist eine schrittweise Internationalisierung und internationale Standortwahl in vielen Fällen aus Sicht der Unternehmen zwingend, um ausreichend große Nutzerzahlen zu erreichen. Das widerspricht jedoch den teils starren Kriterien regional fokussierter Förderprogramme.

Mittelverwendung verfehlt den Mittelbedarf – klinischer Nutznachweis wird nicht gefördert

Bei vielen Förderprogrammen gibt es enge Vorgaben für die Mittelverwendung. Es ist detailliert geregelt, wofür die Mittel verwendet werden dürfen und wofür nicht. Diese strikten Vorgaben können dazu führen, dass die Mittel nicht praxisorientiert verwendet werden. Das ist insbesondere der Fall, wenn die Vorgabe nicht dem Förderbedarf entspricht. In einigen Programmen dürfen die Mittel nur für neues Personal eingesetzt werden, manchmal auch für externe Dienstleistungen und ein anderes Mal ebenfalls für Betriebsmittel; typischerweise ausgeschlossen ist hier die Finanzierung der Gründer bzw. Geschäftsführer.

Insbesondere für einen Transfer von Anwendungen in den Versorgungsalltag ist der Nachweis von (klinischer) Evidenz essenziell – doch wird dieser in den wenigsten Förderprogrammen monetär unterstützt. Aber gerade weil klinische Studien aufwendig sind, können sie in den seltensten Fällen aus eigenen Mitteln finanziert werden. Die Förderprogramme ermöglichen teilweise, dass Verbundpartner die Anträge stellen. Diese Konstellation wäre ebenfalls mit spezialisierten Forschungseinrichtungen, Universitätskliniken oder Instituten denkbar, die auch klinische Studien durchführen können. Solche Verbundkonstellationen mit klinischen Partnern sind allerdings für junge Unternehmen in der Regel zu komplex und aufwendig. In ähnlicher Weise gilt dies auch für andere Hürden und besonders für die Medizinproduktezertifizierung.

Spezifischer Zeitpunkt der Antragstellung oft zu früh und schwer zu realisieren

Der Zeitpunkt der Antragstellung ist in vielen Programmen entscheidend für den Erfolg des Antrags. Viele Start-ups scheitern schon gleich am Anfang, weil sie die Kriterien nicht ausreichend präsent haben und berücksichtigen. Bei einer ganzen Reihe von Programmen darf ein Förderantrag nur vor der Unternehmensgründung gestellt werden – in anderen wiederum nur nach Gründung. Wenn, wie in den meisten Programmen, das Vorhaben erst nach der Antragstellung starten darf, ist bei bereits begonnenen Projekten die Chance auf Förderung vertan. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass bereits vor Projektbeginn eine mögliche Förderung mitbedacht werden muss, um eine erfolgreiche Subvention zu erlangen. Dieses Know-how bringen meist nur erfahrene Gründer mit, die den Prozess bereits mehrfach durchlaufen haben. In dieser Phase, also vor Projektbeginn, stehen in der Regel andere Themen – wie die Konzeption von Produkt und Geschäftsmodell – so weit im Vordergrund, dass kaum Zeit für Förderanträge bleibt.

Antragsverfahren: Aufwand übersteigt Nutzen

Die Recherche nach relevanten Förderprogrammen, die Antragstellung und die Umsetzung der Programmvorgaben sind mit einem hohen Aufwand verbunden.

Viele Programme stellen aufgrund des breiten Fokus teils unspezifische Anforderungen und lassen großen Interpretationsspielraum. Das Durchforsten der Förderdatenbanken, Richtlinien und der teils kleinteiligen Anforderungen bedeutet üblicherweise viel Arbeit. Hierzu wird den Gründerinnen und Gründern wenig konkrete Hilfe angeboten.

Bei der Einreichung eines vollständigen Antrags sind verschiedenste Unterlagen erforderlich. Vorausgesetzt werden diverse Formulare und ein vollständiger Businessplan mit spezifischer Finanzplanung und Arbeitsplanung auf Arbeitspaketebene.

Bei der Umsetzung müssen in der Regel Nachweise und Statusberichte erbracht werden. Zudem erfolgt die Vergabe von Unteraufträgen in Anlehnung an die Vergaberichtlinien – was wiederum das Einholen mehrerer Angebote oder die Durchführung eines Ausschreibungsverfahrens bedingt.

All diese Prozesse sind für etablierte Unternehmen durchaus üblich und teilweise vorgeschrieben. Junge Gründerteams sind jedoch in der Regel strukturell wenig auf solche Prozesse eingestellt und von dem erheblichen bürokratischen Aufwand meist überfordert (z. B. Brockmann 2011, Gründerimpuls 2014 und Bitkom 2015).

Somit stehen der Aufwand für die Recherche, die Antragstellung und die Umsetzung aus Sicht vieler Gründer nicht im richtigen Verhältnis zu dem Nutzen von Förderprogrammen. Damit dürften die Programme generell und besonders im Bereich Digital Health weniger Wirkung am Markt entfalten als vermutet.

4 Förderung im Gesundheitswesen: Innovationsfonds

4.1 Programmbeschreibung

Die Bundesregierung hat im Zuge des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes die Einrichtung des sogenannten Innovationsfonds beschlossen. Er ist eines der spezifischsten Förderinstrumente im Kreise derer, die grundsätzlich auch für Digital Health nutzbar sind. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wurde ermächtigt, die Förderung neuer Versorgungsformen und Versorgungsforschungsprojekte umzusetzen. Die Ziele der beiden Förderbereiche wurden in einer Pressemitteilung des G-BA sowie im § 92a SGB V definiert:

Unter „Vorhaben zu **neuen Versorgungsformen**“ sollen innovative, sektorenübergreifende, über die Regelversorgung hinausgehende Vorhaben gefördert werden. Diese sollen zudem das Potenzial nachweisen, in die Regelversorgung überführt zu werden. Sie werden mit 75 Prozent des jährlichen Gesamtbudgets von 300 Millionen Euro gefördert.

Unter „Vorhaben zur **Versorgungsforschung**“ soll der Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung gefördert werden. Dies soll durch die wissenschaftliche Erarbeitung von Lösungsansätzen geschehen, die dazu beitragen, das Gesundheitswesen besser zu gestalten, zu organisieren und zu finanzieren. Der Fokus der Versorgung unter Alltagsbedingungen des Einzelnen bzw. der Bevölkerung liegt dabei sowohl auf gesundheitsrelevanten Produkten als auch auf Dienstleistungen.

Der Förderbedarf von Digital Health im Bereich der Hürden für den Transfer in den Versorgungsalltag – Nutznachweis, Medizinproduktezertifizierung, Vergütung und Interoperabilität – scheint nach erster Prüfung für eine Antragsstellung im Förderbereich „Neue Versorgungsformen“ möglich und treffend. Darüber hinaus scheint eine Antragstellung für den Nutznachweis auch im Förderbereich „Versorgungsforschung“ möglich und beabsichtigt. Letzteres ist besonders wichtig für die bislang wenig genutzten Potenziale bei der Versorgung von chronisch und akut Kranken mit Funktionalitäten im Bereich der Kuration, Rehabilitation und Pflege.

Die Anforderungen des Innovationsfonds unterteilen sich in Einschlusskriterien und Ausschlusskriterien. Die Einschlusskriterien umfassen vier Bereiche: Fördervoraussetzungen (1), Förderkriterien (2), Förderschwerpunkte (3) und förderfähige Kosten (4). Zudem gibt es eine Reihe von Ausschlusskriterien (5).

1. **Die Fördervoraussetzungen** sind für alle Förderwellen und -schwerpunkte gleich.
2. **Die Förderkriterien** unterscheiden sich nach den Förderbereichen „Versorgungsforschung“ und „Neue Versorgungsformen“. Sie können zudem je nach Förderschwerpunkt variieren.

Tabelle 3: Anforderungen des Innovationsfonds an Förderprojekte

Förderwellen	1. Welle					2. Welle	
Förderbereiche	Neue Versorgungsformen		Versorgungsforschung			Neue Versorgungsformen	
Förderschwerpunkte	Offen*	Spez.**	Offen*	Spez.**	Eval***	Offen*	Spez.**
1.1 Voraussetzungen							
1.1 Datenschutzrechtliche Standards	●	●	●	●	●	●	●
1.2 Ethische/wissenschaftliche Standards	●	●	●	●	●	●	●
1.3 Zugänglichkeit der Ergebnisse	●	●	●	●	●	●	●
1.4 Evaluationsmaßnahmen	●	●				●	●
2a.0 Kriterien – Neue Versorgungsformen							
2a.1 Versorgungsqualität	●	●				●	●
2a.2 Übertragbarkeit	●	●				●	●
2a.3 Verhältnismäßigkeit	●	●				●	●
2a.4 Evaluierbarkeit	●	●				●	●
2a.5 Umsetzungspotenzial	●	●				●	●
2a.6 Realisierbarkeit	●	●				●	●
2a.7 + Effizienz oder Zusammenarbeit oder Interdisziplinarität	●	●				●	●
2a.8 + Relevanz	●					●	
2b.0 Kriterien – Versorgungsforschung							
2b.1 Qualifikation und Vorerfahrung			●	●	●		
2b.2 Methodische und wissenschaftliche Qualität			●	●	●		
2b.3 Verwertungspotenzial			●	●	●		
2b.4 Realisierbarkeit			●	●	●		
2b.5 Ressourcen- und Finanzplanung			●	●	●		
2b.6 + Relevanz			●	●	●		
2b.7 + Verbesserung der Versorgung			●	●	●		
2b.8 + Unabhängigkeit der Evaluation					●		
3.0 Förderschwerpunkte							
3a.1 Welle 1, Neue Versorgungsformen u. a. Telemedizin, Telematik und E-Health	■	●				■	■
3a.2 Welle 2, Neue Versorgungsformen	■	■				■	●
3b.1 Welle 1, Versorgungsforschung			■	●			
3b.2 Welle 1, Versorgungsforschung Selektivverträge	■				●		■
3b.3 Welle 1, Versorgungsforschung Evaluation SAPV		■			●		
4.0 Förderfähige Kosten							
4.1 Infrastrukturleistungen < 25 % Personalausgaben	■	■	■	■	■	■	■
4.2 Gesundheitliche Leistungen	■	■				■	■
4.3 Projektmanagement	■	■				■	■
4.4 Investition und projektbedingte Entwicklungen	■	■				■	■
4.5 Projektbedingter Mehraufwand Personal / Sachmittel			■	■	■		
4.6 Ausgaben unmittelbare Umsetzung			■	■	■		
5.0 Ausschlusskriterien							
5.1 Klinische Studien Wirksamkeitsnachweis	■	■	■	■	■	■	■
5.2 Konformitätsbewertungsverfahren	■	■	■	■	■	■	■
5.3 Studie zur Erprobung von NUB	■	■	■	■	■	■	■
5.4 FuE zu Produktinnovation	■	■	■	■	■	■	■
5.5 Studien zur frühen Nutzenbewertung	■	■	■	■	■	■	■
5.6 Bereits geförderte Projekte (öffentliche Mittel)	■	■	■	■	■	■	■
5.7 Projekte in Umsetzungsphase	■	■				■	■
5.8 Gewerbliches, wirtschaftliches Interesse			■	■			
5.9 Separate Metaanalysen und Reviews			■	■			

+ = zusätzliche Förderkriterien ● Einschlusskriterien ■ Ausschlusskriterien

* Offen = themenoffener Förderschwerpunkt **Spez. = themenspezifischer Förderschwerpunkt ***Eval. = Förderschwerpunkt Evaluation

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an G-BA

3. **Die Förderschwerpunkte** sind bisher in jeder Förderwelle unterschiedlich (gewesen). Antragstellende müssen sich in der Förderwelle bewerben, in welcher ihr Vorhaben konform ist mit dem Förderschwerpunkt.
4. **Die förderfähigen Kosten** unterscheiden sich ebenfalls lediglich in den Förderbereichen der Versorgungsforschung und neuer Versorgungsformen.
5. **Die Ausschlusskriterien** bestehen in allgemeinen Ausschlusskriterien für alle Förderschwerpunkte und in zusätzlichen Ausschlusskriterien für bestimmte Förderschwerpunkte.

Eine Übersicht der Anforderungen des Innovationsfonds findet sich in der Tabelle auf der vorherigen Seite. Inwieweit der Innovationsfonds (in)kompatibel mit dem Förderbedarf bei Digital-Health-Anwendungen ist, wird auf den folgenden Seiten dargelegt. Inkompatibilitäten untereinander sind in der Tabelle rot hinterlegt.

4.2 Kompatibilität mit dem Förderbedarf von Digital Health

Der spezifische Förderbedarf von Digital-Health-Anwendungen für eine bessere Integration in den ersten Gesundheitsmarkt besteht in den Bereichen Nutznachweis, Medizinproduktezertifizierung, Vergütung und Interoperabilität. Eine solche Förderung wird durch einige Anforderungen des Innovationsfonds und die Form des Antragsverfahrens erschwert oder gar verhindert; dies wird im Folgenden ausgeführt.

Ein Digital-Health-Anbieter kann einen Antrag nur stellen, wenn Digital Health explizit in einem der Förderschwerpunkte aufgeführt wird. (Das betrifft vorwiegend Anbieter von Digital-Health-Anwendungen für Bürger und nicht sonstige Gesundheits-IT-Produkte.) Der Aufwand für das Verfahren schließt jedoch einen eigenen Antrag des Anbieters implizit aus. Es ist damit zu rechnen – und in den ersten Förderwellen zu beobachten –, dass sich Anbieter im Kontext eines größeren Projektes miteinbringen, aber keine eigenständigen Vorhaben lancieren. Zudem besteht lediglich ein einmaliges und kleines Zeitfenster für einen Antrag in diesem Schwerpunkt. Forschung zum Nutzen von Digital Health ist außerdem – soweit produktbezogen – nur in wenigen Ausnahmen denkbar, wie etwa bei der Umsetzung in Form eines Selektivvertrages.

Insgesamt kann man sagen, dass durch den Innovationsfonds eher gefördert wird, was traditionelle Unternehmen unter Innovation verstehen, als das, was Start-ups unter Innovation verstehen. Es werden explizit eher größere Projekte gesucht. Dies führt in der Summe voraussichtlich dazu, dass sich Start-ups im Bereich Digital-Health-Anwendungen nur selten direkt bewerben oder gefördert werden. Sie können ggf. bei größeren themenbezogenen Projekten als Mit Antragsteller auftreten. Die dringend notwendige und geforderte Forschung zu dem Thema wird hier nicht wesentlich gefördert. Im Folgenden werden die einzelnen Aspekte der (In-)Kompatibilität näher betrachtet.

Förderschwerpunkt Neue Versorgungsformen

Primäres Ziel des Innovationsfonds im Förderbereich Neue Versorgungsformen sind Prozessinnovationen. Gerade sektorenübergreifende Prozesse erfordern dabei ein erhöhtes Maß an Koordination und Kommunikation. Wesentlich für deren Umsetzung sind IT-Instrumente wie Telemedizin, E-Health/Digital Health und Telematik.

Telemedizin, E-Health und Telematik nur einmaliger Förderschwerpunkt: Diese Instrumente wurden zum Gegenstand des Förderschwerpunktes Telemedizin, E-Health und

Telematik in der ersten Förderwelle gemacht. Jedoch ist die Förderung der genannten Technologien speziell in Form eines einmaligen Schwerpunktes und getrennt von den versorgungsinhaltlichen Themenschwerpunkten in der Regel nicht sinnvoll, denn:

- Bei sektorenübergreifenden Prozessinnovationen aller Förderwellen ist ein erhöhter Bedarf an Koordination und Kommunikation zu erwarten. Neue Technologien sind das zentrale Instrument bzw. die Produktinnovation, die das ermöglicht.
- Die Technologie ist zudem das Instrument bzw. die Produktinnovation, die zur Ausbreitung und somit zur nationalen und ggf. internationalen Exportfähigkeit von Prozessinnovationen wesentlich beiträgt.

Die themenspezifischen Kriterien einer Welle führen bislang in allen anderen Wellen und Förderschwerpunkten zu einem expliziten Ausschluss. Dies betrifft insbesondere E-Health, Telemedizin und Telematik durch die Förderung in der ersten Welle im Bereich Neue Versorgungsformen.

Keine Differenzierung zwischen Produkten, Prozessen und Lösungen: Bei den Förderbekanntmachungen wird zwischen den Begriffen „Produkt(-innovation)“, „Dienstleistung (Prozessinnovation)“ und „Lösung“ bislang nicht genauer differenziert. Unter Lösungen wird in anderen Branchen eine Kombination aus Produkt und Dienstleistung verstanden. Der Innovationsfonds fördert gezielt Prozessinnovationen und schließt Produktinnovationen aus. Jedoch bestehen Digital-Health-Anwendungen in vielen Fällen aus Prozessinnovationen, die in Form einer Software umgesetzt und vertrieben werden. Die Vermarktung von Prozessinnovationen in Form von Software ist ein Vertriebsweg, der für Prozessinnovationen ganz wesentlich ist. Software wird jedoch allgemein als Produkt bezeichnet und fällt bei der medizinischen Zweckbestimmung unter das Medizinproduktegesetz. Der Ausschluss produktbezogener Förderung für Digital Health verhindert somit die Verbreitung von IT-Lösungen, die zur breiteren Anwendung von Prozessinnovationen zwingend erforderlich wären.

Produktbezogene Forschung und Entwicklung ausgeschlossen: Zudem sind produktbezogene Forschung und Entwicklung explizit ausgeschlossen: „Nicht gefördert werden sollen: Projekte, die erkennbar dazu dienen sollen, insbesondere produktbezogene Erkenntnisse bzw. grundlegende Nutzenerkenntnisse für die Anwendung eines Produktes zu gewinnen, etwa zu Arzneimitteln oder Medizinprodukten oder Methoden für die Anwendung eines solchen Produktes“ (Leitfaden Neue Versorgungsformen 2016: 2). Und Vorhaben sind generell nur dann förderfähig, wenn sie Bestandteile einer „Prozess“-Innovation sind. Hiernach ist beispielsweise die Förderung einer App ohne Anbindung an die ärztliche Behandlung und Interaktion nicht vorgesehen. Das schränkt die Möglichkeiten eines Anbieters von Digital-Health-Anwendungen ein, da sein Produkt überwiegend von Patienten (ausgehend) genutzt wird.

Förderschwerpunkt Versorgungsforschung

Nutznachweis nur im Kontext der Evaluation: Ein Nutznachweis wird derzeit im Innovationsfonds ausschließlich im Förderbereich Neue Versorgungsformen ermöglicht, nicht explizit als losgelöster Ansatz im Förderschwerpunkt Versorgungsforschung. Soweit keine Krankenversicherung beteiligt wird, muss der Projektträger darlegen, wie er die notwendige Evaluation sicherstellt. Bei allen Schwerpunkten war bisher die Evaluierbarkeit des Projektes Fördervoraussetzung. Dabei muss im Antrag ein „ergebnisorientiertes Evaluationskonzept“ enthalten sein, dass die Effekte auf die Versorgung und deren Potenzial für eine Übernahme in die Regelversorgung auf Basis valider Daten darlegt.

Studien im Kontext von Konformitätsbewertungsverfahren ausgeschlossen: Gleichzeitig schließen die Förderkriterien Studien im Kontext eines Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte aus. Ein Digital-Health-Anbieter kann also weder die Zertifizierung seines Produkts zum Medizinprodukt über den Fonds finanzieren noch die Studie, die er gegebenenfalls braucht, um den Nutzen des Produkts nachzuweisen.

Zusätzlich sind die Kriterien der Versorgungsforschung, die nach der obenstehenden Tabelle aus Digital-Health-Perspektive für eine Bewerbung in diesem Bereich sprechen, vornehmlich darauf ausgelegt, Projekte zu fördern, die Methoden weiterentwickeln, Versorgungsanalysen durchführen oder Leitlinien implementieren (Leitfaden Versorgungsforschung 2016 und Web-Seminar Versorgungsforschung 2016).

Produktbezogenes wirtschaftliches Interesse ausgeschlossen: Studien werden ebenfalls ausgeschlossen, wenn ein produktbezogenes wirtschaftliches Interesse besteht. Auch hier ist zu hinterfragen, ob damit das IT-Produkt, die Dienstleistung oder die Lösung gemeint sind und wo die Grenzen zu ziehen sind. Ein wirtschaftliches Interesse kann wesentlicher Treiber für eine gewünschte Ausbreitung in weitere Regionen und somit den Export sein.

Organisation des Antragsverfahrens

Kleines Zeitfenster der Einreichung: Für etablierte, traditionelle Unternehmen im Gesundheitswesen, die seit Jahren oder Jahrzehnten existieren, ist das Antragsverfahren des Innovationsfonds ein aufwendiger, aber gangbarer Prozess. Die Finanzierung des Unternehmens ist meist mittelfristig gesichert und die Produktlebenszyklen sind relativ lang. Diese etablierten Unternehmen haben in der Regel Ideen oder laufende Vorhaben, die – sofern sie noch nicht öffentlich gefördert wurden –, in den Innovationsfonds eingebracht werden können.

Junge Unternehmen wie Start-ups, häufig Anbieter von Digital-Health-Anwendungen, haben hingegen viel kürzere Lebenszyklen – des Unternehmens, der Geschäftsmodelle und/oder der Produkte. Die Angebote oder Geschäftsmodelle müssen in der Regel binnen ein bis zwei Jahren auf dem Markt sein und sich im darauffolgenden Jahr ausreichend etabliert haben. Bei solch kurzen Zyklen gibt es im Verhältnis zu etablierten Unternehmen nur recht kurze Zeiträume, in denen eine Antragstellung und Förderung für das Start-up sinnvoll und möglich ist. Die Chancen, dass die Schwerpunkte einzelner Förderwellen des Innovationsfonds zufällig mit der Phase und mit der inhaltlichen Ausrichtung so weit übereinstimmen, dass hier ein Antrag sinnvoll und möglich ist, sind gering.

Hoher Aufwand, Know-how und Netzwerk erforderlich: Der Gesamtaufwand für die Prüfung, ob ein Antrag Erfolgchancen hat oder nicht, sowie die eigentliche Antragstellung ist insgesamt erheblich. Er erfordert ein spezifisches Know-how, ein Netzwerk an möglichen Partnern und ausreichend Ressourcen für die Umsetzung. Auch dies ist bei etablierten Unternehmen im Gesundheitswesen tendenziell eher vorhanden als bei Digital-Health-Start-ups. Letztere sind oftmals branchenfremder Herkunft.

Ausschluss bereits geförderter Projekte: Darüber hinaus kann der Ausschluss bereits geförderter Projekte für Start-ups problematisch sein, weil einige im Rahmen der Wirtschaftsförderung beispielsweise kleine Förderpakete erhalten. Hier stellt sich die Frage, ab welcher Höhe diese zum Ausschluss führen sollten.

5 Implikationen für Anbieter und Politik

Die Analyse der Förderprogramme zeigt, dass Programme der Wirtschaftsförderung teilweise für Beratung zu den Themen „Interoperabilität“, „Zertifizierung“ und „Vergütung“ genutzt werden könnten. Für Studien zum Nutznachweis sind sie in der Regel aber nicht geeignet. Im Rahmen des Innovationsfonds ist eine direkte Förderung von Digital-Health-Anwendungen mit medizinischer Zweckbestimmung ausgeschlossen, weil eine produktbezogene Förderung nicht vorgesehen ist. Entsprechende Lösungen können ggf. als Teil eines größeren Vorhabens gefördert werden.

In der Summe steht zudem der Aufwand der Anbieter für die Recherche, Auswahl, Antragstellung und Umsetzung von Förderprogrammen in keinem günstigen Verhältnis zur Förderhöhe. Insbesondere sind Start-ups nicht – wie etwa wissenschaftliche Institutionen – auf die Einwerbung von Drittmitteln spezialisiert. Die Implikationen für die Innovationsförderung bei Digital Health werden im Folgenden aus Anbieterperspektive und Marktperspektive bzw. aus der Perspektive des Versorgungssystems abgeleitet.

5.1 Implikationen aus Anbieterperspektive

Die Wirtschaftsförderung bietet viele thematisch breit angelegte Programme an, die aus Steuergeldern finanziert werden. Ziel der analysierten und für Digital Health am ehesten geeigneten Programme ist meist die Förderung der Innovationsfähigkeit und von Arbeitsplätzen in der jeweiligen Region. In der Regel geht es hier nicht speziell um Digital Health, aber dies ist ein möglicher Förderbereich.

Die relativ hohen Anforderungen der Programme an das Marktpotenzial und an die wirtschaftliche Entwicklung des Geschäftsmodells kollidieren mit den hohen Zugangshürden im Gesundheitswesen – diese Hürden liegen in anderen Branchen niedriger. Die Angebotsform im Sinne von Produkt, Dienstleistung oder Lösung ist meistens nicht näher spezifiziert.

Die Mittelverwendung ist in der Regel sehr allgemein gehalten und trifft nur bedingt den Förderbedarf: Die Verwendung der Mittel für Beratung zur Interoperabilität, Zertifizierung und Vergütung ist teilweise möglich, aber insbesondere Studien für den Nutznachweis sind kaum förderfähig.

Im Gesundheitswesen gibt es nur wenige Förderprogramme, die für Digital Health infrage kommen. Das derzeit prominenteste ist der Innovationsfonds, der aus Beitragsgeldern der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert wird. Ziel des Programms ist u. a. die Förderung von Prozessinnovationen in der Versorgung und von Forschung. Der Fonds umfasst verschiedene Förderwellen; in einer Welle geht es um E-Health, Telemedizin und Telematik als einmaligem Förderschwerpunkt, der in anderen Wellen explizit ausgeschlossen wird.

Der Fokus hinsichtlich der Angebotsformen liegt auf Dienstleistungen in Form von Prozessinnovationen und Lösungen. Im Umkehrschluss werden produktbezogene Forschung und Entwicklung ausgeschlossen. Spezifische Förderbedarfe von Digital Health wie Nutznachweis, Vergütung und Interoperabilität werden thematisch adressiert, sind aber für Digital-Health-Anbieter als Hauptantragsteller kaum realisierbar, da produktbezogene Förderung, wie erläutert, nicht möglich ist.

Sowohl in den Förderprogrammen der Wirtschaft als auch im Gesundheitswesen gibt es wenig Flexibilität bzgl. Förderhöhe und Standortwahl nach Antragstellung. Dies kollidiert mit der erforderlichen Anpassungsfähigkeit von digitalen Angeboten an Chancen und Risiken am Markt (Pivoting) – auch aus internationaler Perspektive. Zudem werden insbeson-

Tabelle 4: Digital-Health-Kompatibilität von Förderprogrammen aus Wirtschaft und Gesundheitswesen

	Wirtschaftsförderung (sieben Programme)	Gesundheitswesen (Innovationsfonds)
Finanzierungsquelle	Steuergelder	Beitragselder der gesetzlichen Krankenversicherung
Gegenstand		
Gegenstand Digital Health (Telemedizin, E-Health, Telematik etc.)	Digital Health i. d. R. nicht spezifisch adressiert, aber möglich Relativ hohe Anforderungen an das Marktpotenzial und die wirtschaftliche Entwicklung des Geschäftsmodells kollidieren mit den hohen Zugangsrisiken im Gesundheitswesen	einmaliger Förderschwerpunkt, in anderen Förderwellen explizit ausgeschlossen
Angebotsform	i. d. R. nicht näher spezifiziert – tendenziell werden eher Produktinnovationen und Lösungen gefördert, weniger Dienstleistungen	Fokus auf Prozessinnovationen und Lösungen, Ausschluss von produktbezogener Forschung und Entwicklung
Förderbedarfsgerechtigkeit Digital Health (Nutznachweis und -bewertung, Zertifizierung, Vergütung, Interoperabilität)	Mittelverwendung sehr allgemein gehalten, trifft nur bedingt den Förderbedarf: Beratung zu Interoperabilität, Zertifizierung und Vergütung teils möglich, insb. klinische Studien schwer zu fördern	spezifische Förderbedarfe wie Nutznachweis, Vergütung, Interoperabilität werden adressiert, aber als Hauptantragsteller nicht möglich, da produktbezogene Förderung ausgeschlossen
Finanzen		
Förderhöhe	wenig Flexibilität bei Förderhöhe und Standortwahl nach Antragstellung kollidiert mit der erforderlichen Anpassungsfähigkeit der Start-ups an Chancen und Risiken am Markt	wenig Flexibilität bei Förderhöhe nach Antragstellung kollidiert mit der erforderlichen Anpassungsfähigkeit der Start-ups an Chancen und Risiken am Markt
Eigenkapital	relativ hohe Anforderungen an Eigenkapitalbasis der Gründer	keine Anforderungen an Eigenkapitalbasis
Organisation		
Zeitpunkt und Förderstatus	spezieller Zeitpunkt der Antragstellung für Gründer oft zu früh und daher schwer zu realisieren in vielen Fällen vor der Gründung	kleines Zeitfenster für Antragstellung bei nur einer Förderwelle, sonst ausgeschlossen Ausschluss bereits anderweitig geförderter Projekte
Aufwand	hoher Aufwand – in Relation zu den durchschnittlichen Förderhöhen – für Recherche und Auswahl geeigneter Programme sowie für Antragstellung und Umsetzung	erheblicher Aufwand, Know-how und Netzwerk für Antragstellung erforderlich
Quelle: Eigene Darstellung		

dere bei Programmen der Wirtschaftsförderung relativ hohe Anforderungen an die Eigenkapitalbasis der Gründerinnen und Gründer gestellt, die in der Praxis oft nicht vorhanden ist.

Im Rahmen der Wirtschaftsförderung gibt es große Zeitfenster, in denen der Antrag eingereicht werden kann, aber der spezifische Zeitpunkt der Antragstellung ist oft vor oder in der frühen Phase der Gründung und damit für Gründer schwer zu realisieren. Da diese Programme einen eher unspezifischen Fokus haben, entsteht – in Relation zu den durchschnittlichen Förderhöhen – ein hoher Aufwand für die Recherche und Auswahl geeigneter Programme sowie die Antragstellung und Umsetzung.

Auch beim Innovationsfonds besteht ein erheblicher Aufwand für die Prüfung und Antragstellung. Dies erfordert ein spezifisches Know-how und ein ausgeprägtes Netzwerk, um in größeren Verbänden Anträge stellen zu können. Das gelingt in der Regel nur größeren und traditionelleren Organisationen, die zu dem ausgeschriebenen Zeitfenster diese Kompetenzen einbringen können (siehe auch Tabelle 4).

Programme der Wirtschaftsförderung und der Innovationsfonds schließen einander aus, sind also nicht zu kombinieren, da viele Wirtschaftsförderungsprogramme früh ansetzen und der Innovationsfonds eher in späteren Unternehmensphasen für Start-ups infrage kommt. Zudem ist im Innovationsfonds vorgesehen, ein Start-up auszuschließen, falls es bereits Wirtschaftsförderung erhält.

Aus der Analyse leitet sich folgende Handlungsempfehlung ab:

Handlungsempfehlung 1 (an Anbieter / Start-ups): Förderbedarf und Fördermöglichkeiten frühzeitig abschätzen

Häufig unterschätzen die – oft branchenfremden – Start-ups den Mehraufwand für den Zugang in den ersten Gesundheitsmarkt. Dies betrifft insbesondere die Themen bzw. Hürden „Interoperabilität“, „Medizinproduktezertifizierung“, „Vergütung“ und „Nutznachweis“. Für die Anbieter ist es hier sinnvoll, diese Bedarfe frühzeitig abzuschätzen und einzuplanen sowie geeignete Förderprogramme zu nutzen. Für die Abschätzung der Bedarfe können und sollten die Unternehmen den Dialog mit Akteuren des ersten Gesundheitsmarkts suchen – zum Beispiel mit Krankenversicherungen oder dem sogenannten Innovationsbüros des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfARM). Diese Akteure und auch die Fördergeber sind wiederum gefordert, ihre Anforderungen und ihr Beratungsangebot so zu kommunizieren, dass die Unternehmen erreicht werden.

Doch allein schon der Aufwand für Sichtung, Antragstellung und Umsetzung kann die Ressourcen in der frühen Phase des Unternehmens überfordern, denn Aufwand und Nutzen stehen bei der Einwerbung von Fördermitteln in keinem optimalen Verhältnis.

5.2 Implikationen aus der Perspektive des Versorgungssystems (Marktperspektive)

Die Förderlandschaft, die für den Bereich Digital Health zur Verfügung steht, bietet ein großes Angebot an EU-, Bundes- und Länderprogrammen. Auf EU- und Bundesebene gibt es gezielte Förderung von Innovationen für Digital-Health-Anwendungen in speziel-

len Fachprogrammen, wohingegen die Landesprogramme allgemeiner Natur sind und auf Investitions- und Innovationsförderung hinauslaufen. Die Förderwürdigkeit einzelner Projekte unterliegt der individuellen Prüfung und ist hochkomplex.

Die Analyse zeigt, dass Programme der Wirtschaftsförderung teilweise für Beratung zu den Themen „Interoperabilität“, „Zertifizierung“ und „Vergütung“ genutzt werden können. Für Studien zum Nutznachweis sind sie in der Regel weniger geeignet. Im Innovationsfonds ist eine direkte Förderung von Digital-Health-Anwendungen mit medizinischer Zweckbestimmung ausgeschlossen, weil eine produktbezogene Förderung nicht vorgesehen ist. Entsprechende Lösungen können bestenfalls als Teil eines größeren Vorhabens gefördert werden.

Folgende Gründe sprechen indes dafür, Studien zum Nutznachweis für einen begrenzten Zeitraum gezielt zu fördern:

- **Qualitätsorientierung am Markt:** Während die Nutzung von Digital-Health-Anwendungen auch im Versorgungskontext steigt, gibt es bisher kaum Evidenz zu den Anwendungen in Deutschland. Dies erschwert sowohl Verbrauchern als auch Leistungserbringern und Krankenkassen die Auswahl und den Einsatz der Anwendungen im Versorgungsalltag.
- **Vergütungs- und Exportfähigkeit:** Studien zum Nutznachweis bilden die Grundlage für eine angemessene Vergütung. Das gilt insbesondere dann, wenn die Anwendung auf die Zielgruppe akut und chronisch Kranker ausgerichtet ist und im ersten Gesundheitsmarkt eingeführt werden soll. Wesentlich ist der Nachweis auch für die etwaige Überführung in die Regelversorgung sowie eine damit einhergehende nationale und internationale Nutzung.
- **Nachholbedarf in der Forschungslandschaft Deutschlands:** In Deutschland besteht bei der Digital-Health-Forschung Nachholbedarf. Bisher gibt es kaum Einrichtungen, die auf den Nutznachweis dieser Anwendungen spezialisiert sind, während in anderen Ländern bereits seit einigen Jahren dazu geforscht wird. Ein wesentliches Medium ist in diesem Bereich das JMIR (Journal of Medical Internet Research). Es wird immer wieder zu einem der bedeutendsten Journals gewählt und befasst sich mit verschiedensten Feldern von Digital Health.

Eine Veränderung der förderpolitischen Ausrichtung könnte an diesem Punkt einen wichtigen Impuls geben, um deutschen Digital-Health-Start-ups zu mehr Evidenz zu verhelfen und die Hürde „Nutzennachweis“ beim Transfer von Anwendungen in den Versorgungsalltag abzubauen. Zugleich würde diese Neuausrichtung dem Forschungsstandort Deutschland zu mehr Aktivität im Bereich Digital Health verhelfen. Die folgenden zwei Maßnahmen bieten sich hierzu auf politischer Ebene an. Sie können beispielsweise in der Auslegung weiterer Förderwellen des Innovationsfonds oder auch in anderen ggf. neu einzurichtenden Förderprogrammen umgesetzt werden.

Handlungsempfehlung 2 (an Politik und Selbstverwaltung): Förderprogramm für Studien zum Nutznachweis von Digital-Health-Anwendungen (v. a. für akut und chronisch Kranke) aufsetzen

Insbesondere bei den Digital-Health-Anwendungstypen Analyse und Erkenntnis (Typ 2), Indirekte Intervention (Typ 3) und Direkte Intervention (Typ 4) kann die Notwendigkeit einer Studie bzw. eines Nutznachweises bestehen. Letzterer wird bisher bevorzugt auf Basis von Sekundärdaten, also literaturbasiert durchgeführt. Eigene Studien für Digital-

Health-Anwendungen sind in Deutschland noch nicht üblich – für sie besteht aufgrund des zeitlichen Aufwands, des erforderlichen Know-hows und der Kosten eine erhebliche Marktzugangshürde.

Insbesondere Digital-Health-Lösungen für akut und chronisch Kranke sollten durch eine Finanzierung des Nutznachweises in Form primärdatenbasierter Studien gefördert werden. Diese Forschung sollte vor allem für Start-ups oder ähnliche Anbieter verfügbar sein, die aktuell in kleinen Teams mit kurzen Entwicklungszyklen arbeiten; eine darüber hinausgehende Abgrenzung über die Art der geförderten Anbieter wäre zu diskutieren. Hierfür sollten Förderbudgets von 50.000 bis 150.000 Euro jederzeit, auch außerhalb enger Antragszeiträume, beantragbar und mit Vorgaben zu methodischen Mindestanforderungen verbunden sein. Das Gesamtbudget für diesen Förderschwerpunkt kann auf einen noch festzulegenden Betrag gedeckelt werden. Auch das Bestehen eines wirtschaftlichen Interesses eines Anbieters und eine Zugehörigkeit zur Klasse der Medizinprodukte sollte kein grundsätzliches Ausschlusskriterium darstellen.

Im Rahmen des Innovationsfonds könnte die Umsetzung in Form eines gesonderten, fortlaufenden Förderschwerpunktes erfolgen. Alternativ kann ein eigenes Programm, losgelöst vom Innovationsfonds, hierfür aufgesetzt werden. Im Folgenden wird ein solches Förderprogramm exemplarisch skizziert:

Gegenstand: Der Programmfokus liegt auf der spezifischen **Förderung des Nutznachweises von Digital-Health-Anwendungen**, die im weitesten Sinne eine medizinische Zweckbestimmung haben. Der Nutznachweis sollte in Form **primärdatenbasierter Studien** erfolgen. Die Datenerhebung kann App-basiert erfolgen. Eine Kontrollgruppe, idealerweise randomisiert, sollte enthalten sein. Nähere Empfehlungen zum Studiendesign können als Mindestanforderungen bzw. Leitfaden beigefügt werden; ggf. ist sogar eine Bindung an dafür akkreditierte Forschungsinstitute in Betracht zu ziehen, um eine verlässlich hohe Studienqualität zu gewährleisten.

Es sollte einen **engen thematischen Fokus** geben auf Digital-Health-Angebote der Anwendungstypen Gesundheitskompetenz (Typ 1), Analyse und Erkenntnis (Typ 2), Indirekte Intervention (Typ 3) und Direkte Intervention (Typ 4) für die Zielgruppen „Gesunde mit Risikofaktoren“, „chronisch Kranke“ sowie „akut Kranke“. Inhaltliche Ideen sind dabei höher zu bewerten als die Größe des Zielmarktes und das Absatzpotenzial, damit auch innovative Lösungen für kleinere Versorgungsthemen und Zielgruppen mit Versorgungsbedarf gefördert werden. Zudem ist eine grundsätzliche Regelung zu finden, die eine möglichst breite Abdeckung des Förderspektrums etwa in Bezug auf Indikation oder Interventionsansatz ermöglicht. Anders formuliert: Eine Förderung von vielen inhaltlich gleichen Anwendungen sollte ausgeschlossen werden.

Die Angebotsform sind anwendungsorientierte und auf den Versorgungsbedarf fokussierte Dienstleistungen, Produkte und Lösungen, die perspektivisch geeignet sind, in den ersten Gesundheitsmarkt bzw. das Versorgungsgeschehen eingebunden zu werden. Das bedeutet: Integration in das ärztliche Handeln, Verschreibung/Empfehlung durch den Arzt und Vergütung über gesetzliche und private Krankenversicherungen.

Finanzen: Es sollten **nur geringe bzw. lediglich Mindestanforderungen an die Eigenkapitalbasis** der Anbieter gestellt werden. Fördermittel werden zweckgebunden in flexibler Höhe in Größenordnungen von rund 50.000 bis 150.000 Euro je Antragsteller in mehreren Bewilligungsstufen vergeben.

Organisation: Eine **zeitlich flexible Antragstellung** während der Programmlaufzeit sowie eine kurzfristige Prüfung und Rückmeldung zu den Förderbescheiden sollten möglich sein. Bei Bündelung der Anträge zu bestimmten Zeitpunkten ist eine maximale Intervalldauer von vier bis acht Wochen sinnvoll.

Die Antragstellung und -bewilligung können in einem **mehrstufigen Förderprozess** erfolgen. Ein mehrstufiges Modell kann den Antragsaufwand reduzieren und die Eintrittsbarriere geringhalten, indem für jede Stufe ein kurzer spezifischer Antrag gestellt wird. Auf der ersten Stufe bestünde dieser in der Kurzvorstellung des Vorhabens („Pitchdeck“) und dem Antragsformular, ab Stufe 2 großenteils aus den Arbeitsergebnissen der vorherigen Stufe plus Antragsformular. Die Stufen sind dem Modell für den Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag zugeordnet, das für den ersten Teilbericht dieser Analyse entwickelt wurde. Sie stellen sich wie folgt dar:

- Analyse (Phase 1): Prüfung der Machbarkeit in verschiedenen Optionen durch ein relevantes Institut und Definition von Eckpunkten (Studiendesign, Organisation, Ressourcen etc.) für die weitere Planung (ca. fünf Prozent der Fördermittel)
- Planung (Phase 2): Ausarbeitung eines vollständigen Studiendesigns und Studienplans durch ein relevantes Institut (ca. zehn Prozent der Fördermittel)
- Entwicklung und Freigabe (Phasen 3 und 4): Durchführung der Studie bzw. Primärdatenerhebung – vor der Inverkehrbringung an Pilotkohorte – an kleiner Kohorte sowie Auswertung (ca. 50 Prozent der Fördermittel)
- Beobachtung und Optimierung (Phase 5): ggf. Fortsetzung und Erweiterung der Kohorte nach Inverkehrbringung und wiederholte Auswertung auf größerer Datenbasis (ca. 35 Prozent der Fördermittel)

Bei der groben Schätzung zur Verteilung der Fördermittel ist davon auszugehen, dass eine größere Zahl von Vorhaben die Förderung der Stufe 1 erhalten, um die Machbarkeit zu prüfen sowie das Bewusstsein und die Kompetenz im Bereich Nutznachweis zu stärken. Die Stufe 2 wird nur eine Auswahl von Vorhaben erreichen, bei denen auch auf den weiteren Stufen eine Förderung wahrscheinlich ist.

Um den Verwaltungsanteil sowohl für Start-ups als auch für Förderträger abzubauen, ist ein **transparentes Antragsverfahren** sinnvoll. Ein einheitliches Antragsformular, eine Skizzenvorlage und ein **offengelegtes Scoring** reduzieren den Aufwand auf beiden Seiten und erleichtern die Vergleichbarkeit. Das Scoring sollte spezifische Digital-Health-Bewertungskriterien umfassen, wie Versorgungsbedarf, Marktgröße, Innovationsgehalt, Alleinstellungsmerkmal, Finanzierungs- und Geschäftsmodell.

Um die Beratung und Begutachtung zu zentralisieren, ist ein bundesweiter Projektträger sinnvoll. Die Beratung zum Förderprogramm und die Bewilligung sollten nach dem Prinzip des One-Stop-Shops umgesetzt werden. Möglicherweise ist es notwendig, ein Expertengremium für die Bewilligung insbesondere bei fachlichen Aspekten zurate zu ziehen. Dieses Gremium sollte mehrmals im Jahr zu festen Sichtungstichtagen zusammenkommen.

Handlungsempfehlung 3: Digitalisierung als Voraussetzung in relevanten Förderprogrammen definieren

Die Digitalisierung in Form von Telemedizin, Digital Health und Telematik ist das zentrale Instrument für die Ausbreitung und den Export von Prozessinnovationen im Gesundheitswesen. Hierbei sind gerade sogenannte hybride Systeme oder auch „Lösungen“ – also die Kombination digitaler Anwendungen mit z. B. ärztlicher Dienstleistung – besonders wirksam.

In Anforderungskatalogen von Förderprogrammen mit versorgungsinhaltlicher Ausrichtung wie etwa dem Innovationsfonds sollte beachtet werden, dass IT als Querschnittsthema bzw. als Grundanforderung verankert ist und nicht als eigenständiges Thema neben versorgungsinhaltlichen Förderschwerpunkten. Digital Health, Telemedizin und Telematik sollten demnach als Voraussetzung, nicht als eigener Schwerpunkt, in entsprechende Kriterienkataloge aufgenommen werden.

Ob des Weiteren eine Ausbreitung als Produkt, Dienstleistung oder Lösung erfolgen soll, ist eine wichtige Frage, die in Förderprogrammen in der Regel nicht klar beantwortet wird. In diesem Zusammenhang ist auch zu fragen, ob die Ergebnisse des geförderten Projektes z. B. als Open Source, im Kontext des Kollektivvertrages, und somit frei verfügbar bereitgestellt werden. Alternativ könnten sie geschützt als „intellectual property“, also geistiges Eigentum mit wirtschaftlichem Interesse eines Unternehmens verbreitet werden. Welche Strategie hier richtig ist, hängt sehr davon ab, welche Bestandteile auf den Ebenen der IT, der Versorgungsinhalte oder der Organisation enthalten sind und im Vordergrund stehen. Dies sollte in weiteren Studien untersucht und bei künftigen Fördermaßnahmen berücksichtigt werden, um den gewünschten Erfolg der Maßnahmen zu erreichen.

Für den Fall einer Anwendung im Rahmen des Innovationsfonds wird empfohlen, den Ausschluss von Telemedizin, Digital Health und Telematik außerhalb des eigenen Förderschwerpunktes (zweite Welle) aufzuheben und stattdessen IT als Voraussetzung oder Kriterium für alle Förderwellen aufzunehmen. Für alle anderen Förderprogramme sollte ebenfalls gelten, dass versorgungsinhaltliche Anforderungen und Anforderungen an Digitalisierung bzw. IT-Umsetzung gleichermaßen und von Anfang an mitberücksichtigt werden.

6 Literatur

-
- Baumeister, Harald (2017). „Blended Therapy: Akzeptanz, Einsatzmöglichkeiten und Evidenz zur Integration online-basierter Interventionselemente in den therapeutischen Alltag“. Vortrag am 11.5.2017 auf der Fachtagung Gemeindepsychiatrie. Berlin.
- Bertelsmann Stiftung (2016a). „Digital-Health-Anwendungen für Bürger. Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive. Entwicklung und Erprobung eines Klassifikationsverfahrens“. Gütersloh 2016.
- Bertelsmann Stiftung (2016b). „Marktzugang von Digital-Health-Anwendungen – Ablauf, Varianten und Hürden“. Gütersloh 2016.
- Bertelsmann Stiftung (2016c). „Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag. Teil 1: Transfermodell, Varianten und Hürden“. Gütersloh 2016.
- Bitkom (2015). Gründer klagen über Bürokratie beim EXIST-Programm. Pressemitteilung vom 19.5.2015. Berlin. www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Gruender-klagen-ueber-Buerokratie-beim-EXIST-Programm.html (Zugriff 20.7.2017).
- BMBF – Bundesministerium für Bildung und Forschung (2016). KMU-innovativ: Medizintechnik. www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-1081.html (Zugriff 17.7.2017).
- BMC-Diskussionsforum (2016). „Wo stehen wir beim Innovationsfonds?“ Veranstaltung vom 14.3.2016. www.bmcev.de/event/diskussionsforum-zum-innovationsfonds/ (Zugriff 20.7.2017).
- BMWi – Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (2016a). Förderdatenbank: High-Tech Gründerfonds. www.foerderdatenbank.de/Foerder-DB/Navigation/Foerderrecherche/suche.html?get=ed87bd6ac4847a267b1661e595e01764;views;document&doc=9241 (Zugriff 13.7.2017.)
- BMWi (2016b). Förderdatenbank: KMU-innovativ Medizintechnik. www.foerderdatenbank.de/Foerder-DB/Navigation/Foerderrecherche/suche.html?get=ed87bd6ac4847a267b1661e595e01764;views;document&doc=11459&typ=RL (Zugriff 13.7.2017).
- Brockmann, Heiner (2011). „Bürokratie als Gründungshemmnis – empirische Evidenz und Implikationen für die staatliche Förderpolitik“. Gründungsförderung in Theorie und Praxis. Reihe KfW-Research. Hrsg. Norbert Irsch und Peter Witt. Frankfurt am Main 2011. 117–130. https://prof.beuth-hochschule.de/fileadmin/prof/brockman/Publikationen/Gruendungsfoerderung_in_Theorie_und_Praxis_Mai11.pdf (Zugriff 13.7.2017).
- Earlybird (2016). Erstes Closing Earlybird-Health-Tech-Fonds. Pressemitteilung vom 24. August 2016. http://earlybird.com/pr/Earlybird_HT_Closing_dt.pdf (Zugriff 13.7.2017).
- EXIST (2016). Das EXIST-Gründerstipendium. www.exist.de/DE/Programm/Exist-Gruenderstipendium/inhalt.html (Zugriff 13.7.2017).
- Förderbekanntmachung SAPV (2016). Förderbekanntmachung zur Evaluation der SAPV-Richtlinie des G-BA. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/14/2016-04-08_Foerderbekanntmachung_Eva_SAPV.pdf (Zugriff 20.7.2017).
- GALS (2016). German Accelerator Life Sciences. <http://germanaccelerator.com/life-sciences/> (Zugriff 10.7.2017).

- G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2016). Förderung von Versorgungsforschung. <https://innovationsfonds.g-ba.de/versorgungsforschung/> (Zugriff 20.7.2017).
- G-BA (2015). Innovationsausschuss beim G-BA hat sich konstituiert. Pressemitteilung vom 16.10.2015. www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/590/ (Zugriff 20.7.2017).
- Gründerimpuls Hannover. Ergebnisse einer Befragung einzelner Startups zum Gründungsstandort Hannover. 12. Februar 2014. www.gruenderimpuls.de/befragungsergebnisse-zum-gruendungsstandort-hannover/ (Zugriff 13.7.2017).
- HTGF – High Tech Gründerfonds (2016). Finanzierungskriterien. http://high-tech-gruenderfonds.de/wp-content/uploads/2015/12/Finanzierungskriterien_neu.pdf (Zugriff 13.7.2017).
- IBB – Investitionsbank Berlin (2017). Förderfibel 2017/2018. Berlin. www.ibb.de/media/dokumente/publikationen/wirtschaft-in-berlin/foerderfibel/foerderfibel_2017-2018.pdf (Zugriff 13.7.2017).
- IBB (2016). Programm zur Förderung von Forschung, Innovationen und Technologien (Pro FIT) www.ibb.de/wachsen/Pro-FIT.aspx (Zugriff 10.7.2017).
- IFBHH – Hamburgische Investitions- und Förderbank (2016). InnoRampUp Hamburg. www.ifbhh.de/innovation/innovative-startups/inno-ramp-up/ (Zugriff 10.7.2017).
- ILB – Investitionsbank des Landes Brandenburg (2016). Gründung innovativ. www.ilb.de/wirtschaft/zuschuesse/gruendung_innovativ/index.html (Zugriff 9.7.2017).
- Institute of Medicine (2000). To Err Is Human: Building a Safer Health System. www.nationalacademies.org/hmd/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20report%20brief.pdf (Zugriff 20.7.2017).
- Knöppler Karsten, und Tobias Neisecke (2016). „Digitalisierung und Integration im Management von Gesundheit und Versorgung“. White Paper, Hrsg. VBKI. Berlin 2016.
- Leitfaden Neue Versorgungsformen (2016). Leitfaden für die Erstellung von Anträgen zu den Förderbekanntmachungen zur themenspezifischen und themenoffenen Förderung von neuen Versorgungsformen gemäß § 92a Abs. 1 SGB V zur Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Stand 8.4.2016.
- Leitfaden Versorgungsforschung (2016). Leitfaden für die Erstellung von Projektskizzen zu den Förderbekanntmachungen zur themenspezifischen und themenoffenen Förderung von Versorgungsforschung gemäß § 92a Abs. 2 Satz 1 SGB V: Forschungsprojekte zur Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Stand 8.4.2016.
- NKS (2016). Nationale Kontaktstelle KMU. www.nks-kmu.de/foerderung-kmu-instrument.php (Zugriff 13.7.2017).
- PwC Strategy, Universität Bielefeld und WifOR (2015). Ökonomische Bestandsaufnahme und Potenzialanalyse der Digitalen Gesundheitswirtschaft. Endbericht (Langversion). www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Studien/oekonomische-bestandsaufnahme-und-potenzialanalyse-der-digitalen-gesundheitswirtschaft.pdf?__blob=publicationFile&v=4 (Zugriff 13.7.2017).
- research2guidance (2015). mHealth App Developer Economics 2015. <http://research2guidance.com/product/mhealth-developer-economics-2015/> (Zugriff 20.7.2017).
- Verfahrensordnung Innovationsausschuss (2015). Verfahrensordnung des Innovationsausschusses nach § 92b SGB V. Stand 14.12.2015. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/6/Verfahrensordnung_Innovationsausschuss_2015-12-14.pdf (Zugriff 20.7.2017).
- Web-Seminar Versorgungsforschung (2016). Förderbekanntmachung – Innovationsausschuss beim G-BA Förderung von Versorgungsforschung gemäß § 92a Abs. 2 Satz 1 SGB V: Forschungsprojekte zur Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. 19.4.2016.

7 Anhang

Sieben Typen von Digital-Health-Anwendungen

Tabelle 5: **Digital-Health-Anwendungen – sieben Typen**

Anwendungstyp	Erläuterung
I Stärkung der Gesundheitskompetenz	Dieser Typ umfasst primär Anwendungen, die den Bürgern Wissen rund um Gesundheits- oder Krankheitsanliegen verfügbar machen. Dadurch kann ein selbstbestimmtes Gesundheitshandeln innerhalb und außerhalb der Leistungssektoren des Gesundheitswesens gefördert werden. Es handelt sich dabei überwiegend um kostenlose Web-Anwendungen, die sich gleichermaßen an Gesunde und Kranke richten, z. B. gesundheitsinformation.de, weisse-liste.de, aidshilfe.de und labtestsonline.de.
II Analyse und Erkenntnis	Anwendungen dieses Typs erfassen gesundheits- und umweltbezogene Informationen punktuell und werten sie im persönlichen Kontext aus. Die Anwender erhalten eine differenzierte Entscheidungsgrundlage in Form von Einschätzungen, Bewertungen und Diagnosen. Es sind überwiegend kostenlose mobile Anwendungen mit Sensor- und Cloud-Anbindung, z. B. Mimi Hörtest und LärmApp.
III Indirekte Intervention	Förderung von Selbstwirksamkeit, Adhärenz Sicherheit: Dieser Typ erfasst kontinuierlich gesundheits- und umweltbezogene Informationen und wertet sie im persönlichen Kontext aus. Üblich sind Überwachung im Zeitverlauf, automatisierte Motivation und die Einbindung in soziale Netzwerke. So kann eine Stärkung der Selbstwirksamkeit, Adhärenz und Sicherheit bewirkt werden. Es sind vornehmlich kostenlose mobile Anwendungen mit Sensor- und Cloud-Nutzung, z. B. runtastic, Stimmungstagebuch (Depression), Pillreminder und Babytracker Pro.
IV Direkte Intervention	Veränderung von Fähigkeiten, Verhalten und Zuständen: Anwendungen dieses Typs umfassen therapeutische Funktionen wie eine technisch unterstützte Erweiterung der menschlichen Fähigkeiten (z. B. Sehen – elektronische Lupe), ein Anleiten und Lehren (z. B. Psychoedukation, Onlinekurse, Tutorials) und / oder eine Veränderung von Gesundheitszuständen etwa durch audiovisuelle Stimulation. Es sind größtenteils kostenpflichtige mobile Anwendungen mit Sensor-Anbindung, z. B. Tinnitracks, caterna.de und deprexis.de.
V Dokumentation	Anwendungen dieses Typs bieten eine elektronische Gesundheits- und/oder Krankheitsakte, in der etwa Befunde, Diagnosen, Therapien und Vitaldaten gespeichert, verwaltet und in Bezug gesetzt werden können. Es handelt sich vorrangig um kostenlose mobile, Web- und Systemanwendungen mit Sensor- und Cloud-Anbindung, z. B. Apple Health, S Health und healthvault.com.
VI Organisation und Verwaltung	Dieser Typ umfasst vor allem Anwendungen, die der Organisation und Verwaltung der Versorgung dienen, etwa Leistungserbringertermine, Prozesse der Sozialverwaltung wie Genehmigungen und Abrechnungen. Es sind überwiegend kostenlose mobile sowie Web-Anwendungen, z. B. tk.de (Online-Geschäftsstelle), APP zum Leistungserbringer und Arzttermine.de.
VII Einkauf und Versorgung	Dieser Typ umfasst primär Anwendungen, die der Versorgung einzelner Personen mit gesundheits- und krankheitsbezogenen Produkten – Hilfsmittel, Nahrungsergänzungsmittel, Arzneimittel etc. – dienen. In der Regel sind darunter Onlineshops (E-Commerce) zu verstehen. Es sind überwiegend kostenlose mobile und Web-Anwendungen wie z. B. docmorris.de.

Quelle: Bertelsmann Stiftung (2016a)

Autoren und Autorin

Karsten Knöppler, Diplom-Betriebswirt, ist Geschäftsführer der fbeta GmbH, Experte und Berater für die Themen „Gesundheits- und Versorgungsmanagement“ sowie „Gesundheits-IT“. Im Projekt war er als Leiter und Experte tätig. Zuvor war er u. a. Geschäftsbereichsleiter der DV-Steuerung im AOK-Bundesverband, Geschäftsbereichsleiter der gevko in der AOK Systems und Berater im IGES Institut mit den Schwerpunkten „Krankenkassen“ und „Neue Versorgungsformen“. Zudem hat er im Kontext der Disease-Management-Programme in der Versorgungsforschung, Entwicklung und Einführung u. a. bei ANYCARE gearbeitet. Karsten Knöppler hat Internationale Betriebswirtschaft studiert. kk@karstenknoeppler.de

Henning Koch, Master of Public Health, ist Experte für Gesundheitsmanagement und Public Health mit den Schwerpunkten „Digitalisierung im Gesundheitswesen“ sowie „Geschäftsentwicklung“ und „Wirtschaftsförderung“. In diesen Bereichen ist er auch aktuell tätig. Im Projekt war er als Experte tätig. Zuvor hat er u. a. in der Wirtschaftsförderung zu den Themen „Innovationsstrategien“, „Wissens- und Technologietransfer“ sowie „Forschungsprojekte“ gearbeitet. Zudem war er für verschiedene Unternehmen und Start-ups im Bereich der Geschäftsentwicklung tätig. Henning Koch hat Gesundheitswissenschaften an der Universität Bremen studiert und Public Health an der University of Auckland (Neuseeland).

Laura Oschmann, B.A. Gesundheitsökonomie, ist wissenschaftliche Mitarbeiterin und hat in dieser Funktion auch die Arbeit an dieser Studie betreut. Nach ihrem Studium der Gesundheitsökonomie an der Hochschule Fresenius und der darauffolgenden Mitarbeit in einer Health-Management-Beratung im öffentlich finanzierten Bereich schließt sie demnächst ihren European Master of Health Economics (HEM) an der Universität Oslo ab.

Impressum

© August 2017
Bertelsmann Stiftung

Verantwortlich
Uwe Schwenk

Ansprechpartner
Timo Thranberend
Dr. Thomas Kostera

Titelbild
Getty Images/iStock-
photo/Cecilie_Arcurs,
Shutterstock/Billion
Photos, Shutterstock/
Dean Drobot

Gestaltung
Dietlind Ehlers, Bielefeld

Adresse | Kontakt

Bertelsmann Stiftung
Carl-Bertelsmann-Straße 256
Postfach 103
33311 Gütersloh

Timo Thranberend
Senior Project Manager
Telefon: +49 5241 81-81117
Telefax: +49 5241 81-681117
timo.thranberend@bertelsmann-stiftung.de

Dr. Thomas Kostera
Project Manager
Telefon: +49 5241 81-81204
Telefax: +49 5241 81-68204
thomas.kostera@bertelsmann-stiftung.de

www.bertelsmann-stiftung.de