

Studie

Zukünftige Finanzierung von medizintechnischen Innovationen (S6)

im Rahmen des Nationalen Strategieprozesses
„Innovationen in der Medizintechnik“

Autoren:

Dr. Guido Gretenkordt, Christian Wolters, Kerstin Schneider und Anne Birkoben

Consileon Frankfurt GmbH

September 2012

Impressum:

Consileon Frankfurt GmbH

Am Heiligenhäuschen 9

40545 Düsseldorf

Tel: 0211 542609-0

www.consileon.de



Autorenkontakte:

Dr. Guido Gretenkordt (Principal)
Guido.Gretenkordt@Consileon.de

Christian Wolters (Consultant)
Christian.Wolters@Consileon.de

Weitere Autoren:

Kerstin Schneider (Consultant)

Anne Birkoben (Consultant)

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	IV
Akronymverzeichnis	V
Abbildungsverzeichnis	VI
Tabellenverzeichnis	VII
1 Executive Summary	1
2 Vorgehensweise und Methodik	3
2.1 Hintergrund und Ziele.....	3
2.2 Vorgehensweise.....	3
2.3 Methodik Experteninterviews	4
3 Grundlegende Definitionen und Abgrenzungen	6
3.1 Definition Medizintechnik	6
3.2 Abgrenzung Unternehmenstypen	7
3.3 Abgrenzung Finanzierungstypen.....	7
4 Marktsituation und -spezifikation	11
4.1 Der aktuelle Medizintechnikmarkt in Deutschland	11
4.2 Der Finanzierungsmarkt für Medizintechnik.....	12
4.3 Finanzierungsphasen im Innovationsprozess	17
4.4 Determinanten der Innovationsfinanzierung.....	21
5 Handlungsfelder für den Gesetzgeber, den Innovator und den Investor	23
5.1 Identifikation der Akteure	23
5.2 Handlungsfelder Gesetzgeber	25
5.3 Handlungsfelder Innovator	30
5.4 Handlungsfelder Investor	33
6 Limitationen und Ausblick	35
Literaturverzeichnis	36
Anlagen	39

Abkürzungsverzeichnis

bspw.	Beispielsweise
bzw.	Beziehungsweise
ca.	Circa
et al.	et alii
etc.	et cetera
f.	folgende Seite
ff.	folgende Seiten
i.d.R.	in der Regel
Mio.	Millionen
Mrd.	Milliarden
S.	Seite
usw.	und so weiter
vgl.	vergleiche

Akronymverzeichnis

CE	Conformité Européenne
CT	Computertomograph
EU	Europäische Union
F&E	Forschung und Entwicklung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
IQWIG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KfW	Kreditanstalt für Wiederaufbau
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
KStG	Kapitalsteuergesetz
MRT	Magnetresonanztomograph
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PPP	Public Private Partnership
VC	Venture Capital
VDI	Verein Deutscher Ingenieure

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:Methodik Experteninterviews.....	5
Abbildung 2:Unternehmensfinanzierung gemäß Kapitalverwendung und Kapitalgeber.	8
Abbildung 3:Unternehmensfinanzierung gemäß Kapitalherkunft und Unternehmenstypen.....	10
Abbildung 4:Gesamtumsatz der Medizintechnikbranche 2007 – 2010.	12
Abbildung 5:Finanzierung KMU und Großunternehmen heute und in Zukunft ...	14
Abbildung 6:Spannweite des Investitionsvolumens für medizintechnische Innovationen	14
Abbildung 7:Entwicklung Finanzierungbedarf für medizintechn. Innovationen ..	15
Abbildung 8:Welche Finanzierungsinstrumente werden zukünftig	15
Abbildung 9:Finanzierungsschwerpunkte im Innovationsprozess (Prinzipbild)...	17
Abbildung 10:Identifikation der Handlungsfelder für den Gesetzgeber,.....	24

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Überblick Experteninterviews	5
Tabelle 2: Klassifizierung der Unternehmen als KMU	7

Anlagenverzeichnis

Anlage 1: Interviewbogen	39
Anlage 2: Kontaktliste Experten	44

1 Executive Summary

Motivation

Die Finanzierbarkeit von Innovationsverfahren ist eine notwendige Voraussetzung, um die Forschungs- und Innovationsleistung deutscher Medizintechnikhersteller sicherzustellen. Hierzu gehören die Gestaltung der Rahmenbedingungen durch den Gesetzgeber, der Umgang und die Verwendung von Finanzierungsinstrumenten durch die Innovatoren und die Bereitstellung von Kapital durch die Investoren.

Ziele

Ziel der Studie S6 ist es, die aktuelle Situation der Finanzierung von Medizintechnikinnovationen zu skizzieren, die Haupteinflussfaktoren dieser Finanzierung zu identifizieren sowie mögliche zukünftige Entwicklungen und Interventionsoptionen über eine Expertenbefragung abzubilden.

Vorgehen und Methodik

Vorgehensweise

Zur Erarbeitung des Untersuchungsgegenstands kommt ein dreistufiges Verfahren zur Anwendung, bei dem 1. zentrale Begriffe abgegrenzt und definiert, 2. die Marktsituation und die Marktspezifikationen beschrieben und 3. die wesentlichen Akteure innerhalb des Innovationsprozesses sowie deren einzelnen Handlungsfelder im Rahmen der zukünftigen Finanzierung medizintechnischer Innovationen aus den Experteninterviews identifiziert werden.

Methodik Experteninterviews

Die Experteninterviews wurden als teilstandardisiertes Leitfadeninterview mit offenen und geschlossenen Fragen durchgeführt. Dabei sind Experten aus dem Finanzsektor, der Medizintechnikbranche, aus der Politik, aus Verbänden sowie von weiteren Marktteilnehmern¹ befragt worden.

¹ Dies sind z.B. Organe der Selbstverwaltung, Kostenträger, Dienstleister für klinische Forschung.

Ergebnisse

Marktsituation und Spezifikation

Aus den Ergebnissen der Literaturanalyse und den Experteninterviews lässt sich im Hinblick auf die Marktsituation ableiten, dass medizintechnische Innovationen sowohl für die Innovatoren als auch für die Investoren aktuell und auch zukünftig ein attraktives Marktfeld darstellen.

Auf der Basis der Interviews konnten einzelne Determinanten bestimmt werden, die auf die Finanzierung von medizintechnischen Innovationen wirken. Hier sind vor allem die Dauer des Prozesses von der Idee bis zur Vermarktung, die unterschiedlichen Anforderungen an die Erstattung, die Art der Zusammenarbeit der Akteure, das ganzheitliche Management des Innovationsprozesses und die Bedingungen für Venture Capital zu nennen.

Handlungsfelder

In den Experteninterviews konnten drei wesentliche Akteure innerhalb des Innovationsprozesses identifiziert werden. Neben dem Gesetzgeber nehmen der Investor und der Innovator eine wichtige Rolle im Innovationsprozess ein. Für diese Akteure konnten aus den Interviews zentrale Handlungsfelder extrahiert werden, die die zukünftige Finanzierung medizintechnischer Innovationen aus Sicht der befragten Experten beeinflussen könnten. Die identifizierten Handlungsfelder und diskutierten Maßnahmen zeigen, wie die Akteure auf die zukünftigen Entwicklungen sich verändernder Nachfrage- und Wettbewerbsbedingungen reagieren könnten.

Limitation und Ausblick

Aufgrund des begrenzten Rahmens dieser Studie wird die Datengrundlage auf die Ergebnisse der Literaturrecherche und der Experteninterviews begrenzt. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass weitere nicht erwähnte Aspekte existieren, die Einfluss auf die Finanzierung medizintechnischer Innovationen haben.

2 Vorgehensweise und Methodik

2.1 Hintergrund und Ziele

Im Hinblick auf eine kohärente Innovationspolitik in der Medizintechnik ist, neben der Betrachtung des eigentlichen Innovationsprozesses, die Finanzierung dieses Prozesses bzw. seiner einzelnen Phasen von zentraler Bedeutung. Ohne eine ausreichende und vorausschauende Finanzierung kann das Innovationspotenzial nicht ausgeschöpft werden.

Ziel der Studie S6 ist es, die aktuelle Situation der Finanzierung von medizintechnischen Innovationen in Deutschland zu beschreiben, die Determinanten, die die Finanzierung beeinflussen, zu analysieren sowie mögliche Handlungsfelder der Akteure im Kontext zukünftiger Entwicklungen zu identifizieren.

2.2 Vorgehensweise

Im Rahmen der Studie S6 werden auf Basis einer Literaturrecherche und von Experteninterviews, unter Berücksichtigung der aktuellen Situation, mögliche Handlungsfelder für die Finanzierung medizintechnischer Innovationen in Deutschland identifiziert. Dabei wird insbesondere betrachtet, inwiefern sich der Markt im Hinblick auf die Investitionen in Innovationen verändern wird und wie die Akteure auf diese Veränderungen reagieren können. Darüber hinaus ist die Betrachtung der möglichen Rahmenbedingungen für die Finanzierung von medizintechnischen Innovationen von Interesse. Zudem wird untersucht welche Finanzierungsinstrumente in der Zukunft für den Innovationsprozess von Bedeutung sein werden.

Zur Erarbeitung der Ergebnisse kommt ein dreistufiges Verfahren zur Anwendung:

1. Zentrale Begriffe werden abgegrenzt und definiert.
2. Die Marktsituation und die Marktspezifikationen werden beschrieben.
3. Aus den Experteninterviews werden die einzelnen Handlungsfelder der Akteure hinsichtlich der zukünftigen Finanzierung medizintechnischer Innovationen identifiziert.

Als Grundlage für das Verfahren wurde im ersten Schritt eine Literaturrecherche zur Finanzierung innovativer Medizintechnik vorgenommen, bestehend aus einer

Recherche in den einschlägigen wirtschaftswissenschaftlichen Datenbanken und einer Internetrecherche. Dabei wurden insbesondere die Webseiten relevanter Bundesministerien und branchenspezifischer Fachverbände berücksichtigt.

Neben der Literaturanalyse wurden im zweiten Schritt mit Hilfe von Expertengesprächen die aktuelle und zu erwartende Finanzierungssituation beschrieben sowie Marktspezifikationen ermittelt. Die Experteninterviews wurden als teilstandardisierte Leitfadeninterviews mit offenen und geschlossenen Fragen durchgeführt.² Dabei sind Experten aus dem Finanzsektor, der Medizintechnikbranche, aus der Politik, aus Verbänden sowie von weiteren Marktteilnehmern³ befragt worden.⁴

Im dritten Schritt wurden aus den Interviewergebnissen die relevanten Akteure innerhalb des Innovationsprozesses identifiziert und deren mögliche Handlungsfelder extrahiert. Diese erlauben einen Ausblick auf mögliche zukünftige Entwicklungen für die Finanzierung medizintechnischer Innovationen auf Basis der Erwartung sich verändernder Nachfrage- und Wettbewerbsbedingungen.

2.3 Methodik Experteninterviews

In die Erhebung wurden unterschiedliche Branchen einbezogen, um das Forschungsfeld von mehreren Seiten zu beleuchten.⁵

Die Anzahl der Experteninterviews pro Branche richtete sich nach dem Grenznutzen der zusätzlich gewonnenen Ergebnisse. Das bedeutet, dass so lange Interviews geführt wurden, bis der Grenznutzen neuer Experteninterviews nur noch marginal war.⁶

In einem persönlichen Anschreiben per Email sind 63 Experten über das Vorhaben und die Ziele der Studie S6 informiert worden (s. Tabelle 1). Nach Zusage der Experten ist jeweils ein Interviewtermin vereinbart und durchgeführt worden (Anzahl: 29). Den Experten wurde vorab der Interviewbogen mit zehn geschlossenen Fragen zugesendet, die sie selbstständig schriftlich beantworten konnten. Sieben weitere offene Fragen sind in einem gemeinsamen Präsenztermin diskutiert worden. Die Interviewdauer hat zwischen 30 und 40 Minuten pro Gespräch betragen.

² Anlage 1: Interviewbogen.

³ Dies sind z.B. Organe der Selbstverwaltung, Kostenträger, Dienstleister für klinische Forschung.

⁴ Anlage 2: Kontaktliste Experten.

⁵ Vgl. Merkens (2000), S. 290.

⁶ Vgl. Ernst (2001).

Status der angesprochenen Unternehmen	Finanzsektor	Medizintechniksektor	Politik, Verbände und weitere Marktteilnehmer	Gesamt	Anteile
Interview durchgeführt	11 (38%)*	9 (31%)*	9 (31%)*	29	46%
Interview abgelehnt	15	13	6	34	54%
Summe	26	22	15	63	100%
Anteil der angesprochenen Marktteilnehmer je Branche	41%	35%	24%	100%	

* Anteil an der Gesamtzahl der durchgeführten Interviews

Tabelle 1: Überblick Experteninterviews

Für die Auswertung der Experteninterviews wurde zunächst eine „Einzelanalyse“ durchgeführt. Das vorhandene Material, bestehend aus digitalen Aufzeichnungen und Mitschriften, wurde in Protokollen dokumentiert. Zur Konzentration des Textes wurden Nebensächlichkeiten entfernt sowie inhaltlich prägnante Textstellen hervorgehoben und zusammengefasst. Im zweiten Schritt wurden die Aussagen aus den einzelnen Protokollen analysiert. Bei der Analyse wurden Gemeinsamkeiten und Unterschiede herausgestellt und daraus die Grundtendenzen durch Darstellung und Interpretation der Informationen der Interviews herausgearbeitet.

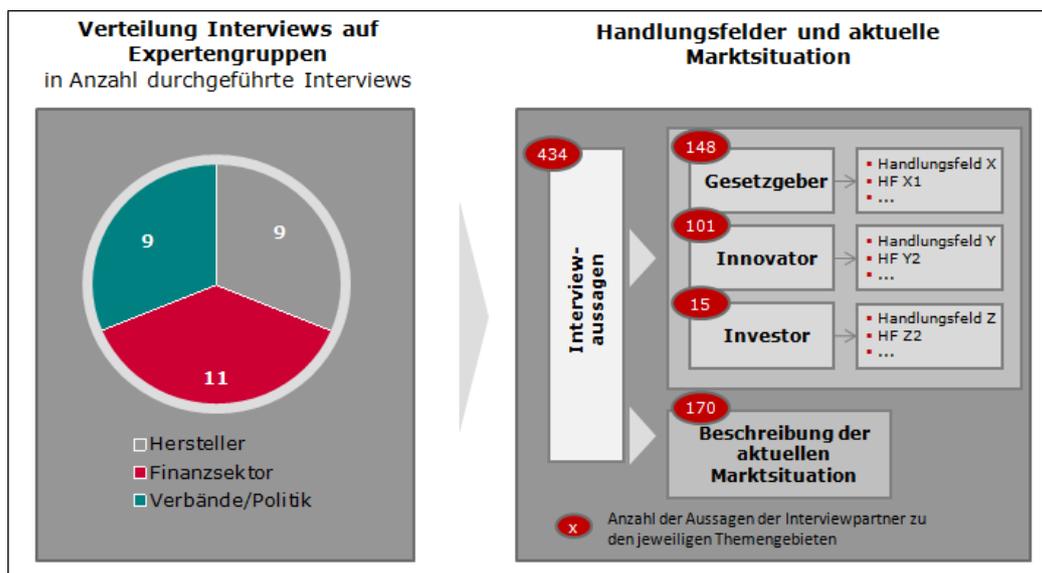


Abbildung 1: Methodik Experteninterviews⁷

Die einzelnen Aussagen der Experten wurden zunächst in zwei Bereiche kategorisiert: zum einen in mögliche Handlungsfelder und zum anderen in die „Beschreibung der aktuellen Marktsituation“. Die Aussagen zu den Handlungs-

⁷ Quelle: Eigene Darstellung.

feldern wurden den genannten Akteuren für diese Handlungsfelder zugeordnet⁸: dem Gesetzgeber, dem Innovator und dem Investor (s. Abbildung 1).

Alle Aussagen zu dem jeweiligen Akteur wurden im zweiten Schritt jeweils entlang von Handlungsfeldern gruppiert (Handlungsfeld X, Y, Z), so dass alle Aussagen zu einem Handlungsfeld innerhalb der Akteur-Gruppe zusammengefasst werden konnten.

Die Aussagen zur aktuellen Marktsituation werden in Kapitel 3 und die Handlungsfelder der drei Akteure in Kapitel 4 näher erläutert.

3 Grundlegende Definitionen und Abgrenzungen

3.1 Definition Medizintechnik

Die Medizintechnik wird als Branche klassifiziert, die Geräte, Produkte und technische Verfahren in Form eines Medizinproduktes herstellt. Der Medizinproduktebegriff wird nach § 3 des Medizinproduktegesetzes definiert. Gemäß dieser Definition sind Medizinprodukte Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen bestimmt sind.⁹ Aufgrund der Definition des Begriffs Medizintechnik können hierunter eine Vielzahl an Produktgruppen gefasst werden. Medizintechnische Produkte sind u.a. medizinische Alltagsgegenstände (bspw. Verbände, Handschuhe), chirurgische Instrumente, Implantate, Katheter sowie Geräte zur Diagnostik (bspw. Ultraschallgeräte, CT, MRT).¹⁰

Im Hinblick auf die Innovationen und den Fortschrittsprozess können drei grundlegende Entwicklungen unterschieden werden:

- MEDTECH - Miniaturisierung der Medizintechnik,
- ICTECH – Computerisierung (Verknüpfung mit elektronischer Datenverarbeitung) und
- GENTECH – Molekularisierung (Veränderung der Betrachtungsebene auf Moleküle oder Atome).¹¹

⁸ In den Experteninterviews konnten drei zentrale Akteure innerhalb des Innovationsprozesses identifiziert werden

⁹ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2012).

¹⁰ Vgl. Ohne Autor (2010), S. 14.

¹¹ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2008), S. 546 ff, Bundesministerium für Bildung und Forschung (2005), S. 559.

Darüber hinaus können acht Schlüsselbranchen differenziert werden, die die Grundlage für die drei Entwicklungstrends bilden: die Biotechnologie/Zelltechnologie, die Nanotechnologie, die Informations- und Kommunikationstechnologie, die Mikrosystemtechnik, die optischen Technologien/ Lasertechnik, die Elektronik/Mikroelektronik, die Produktionstechnologien und die Mechatronik/Robotik.¹²

3.2 Abgrenzung Unternehmenstypen

Der deutsche Medizintechnikmarkt ist geprägt von großen Konzernen auf der einen Seite und von einem hohen Anteil kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) auf der anderen Seite.

	Mitarbeiterzahl	Jahresumsatz	Jahresbilanzsumme
Kleinstunternehmen	<10	≤2 Mio. €	≤2 Mio. €
Kleine Unternehmen	<50	≤10 Mio. €	≤10 Mio. €
Mittlere Unternehmen	<250	≤ 50 Mio. €	≤ 43 Mio. €

Tabelle 2: Klassifizierung der Unternehmen als KMU¹³

Kleinstunternehmen sowie kleinere und mittlere Unternehmen werden gemäß der Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft von 2003 definiert und abgegrenzt (vgl. Tabelle 2). Für die Zuordnung eines Unternehmens in eine der genannten Kategorien stellt die Mitarbeiterzahl ein zwingendes Kriterium dar, wohingegen bei Jahresumsatz bzw. Jahresbilanzsumme eines der beiden Kriterien erfüllt sein muss. Unternehmen erwerben bzw. verlieren ihren jeweiligen Status erst dann, wenn sie in zwei aufeinanderfolgenden Geschäftsjahren die zugeordnete Jahresbilanzsumme bzw. den zugeordneten Umsatz sowie die Mitarbeiteranzahl einer Kategorie unter- bzw. überschreiten.¹⁴

3.3 Abgrenzung Finanzierungstypen

Die Finanzierungstypen werden nach der Art der Finanzierung in Innen- und Außenfinanzierung sowie alternative Finanzierungsmodelle unterschieden (vgl. Abbildung 2).¹⁵ Im Rahmen der Innenfinanzierung erfolgt die Deckung des

¹² Vgl. Bundesministerium für Bildung und Forschung (2005), S. 597.

¹³ Europäische Kommission (2012).

¹⁴ Vgl. Europäische Kommission (2012).

¹⁵ Vgl. Schultz (2011), S. 103.

Kapitalbedarfs aus unternehmens- oder projektinternen Quellen, beispielsweise durch den Cash-Flow.¹⁶

Unter die Außenfinanzierung werden die Eigenfinanzierung, Fremdfinanzierung, F&E-Förderung und die Mezzanine-Finanzierung subsumiert.¹⁷ Neben der Außen- und Innenfinanzierung werden alternative Finanzierungsmodelle betrachtet, wie beispielsweise das Public Private Partnership (PPP). Hierbei handelt es sich um die Form einer langfristigen, arbeitsteiligen sowie vertraglich vereinbarten Zusammenarbeit zwischen der öffentlichen Hand und privaten Unternehmen.¹⁸

Neben der Unterscheidung zwischen Außenfinanzierung, Innenfinanzierung und alternativen Finanzierungsmodellen werden die Finanzierungsinstrumente des Weiteren anhand der Kapitalgeber abgegrenzt (vgl. Abbildung 2).

Wird das Kapital aus dem privaten Vermögen von Beteiligten des Unternehmens eingebracht, handelt es sich um Eigenfinanzierung. Wenn dies nicht gegeben ist, spricht man von Fremdfinanzierung.¹⁹

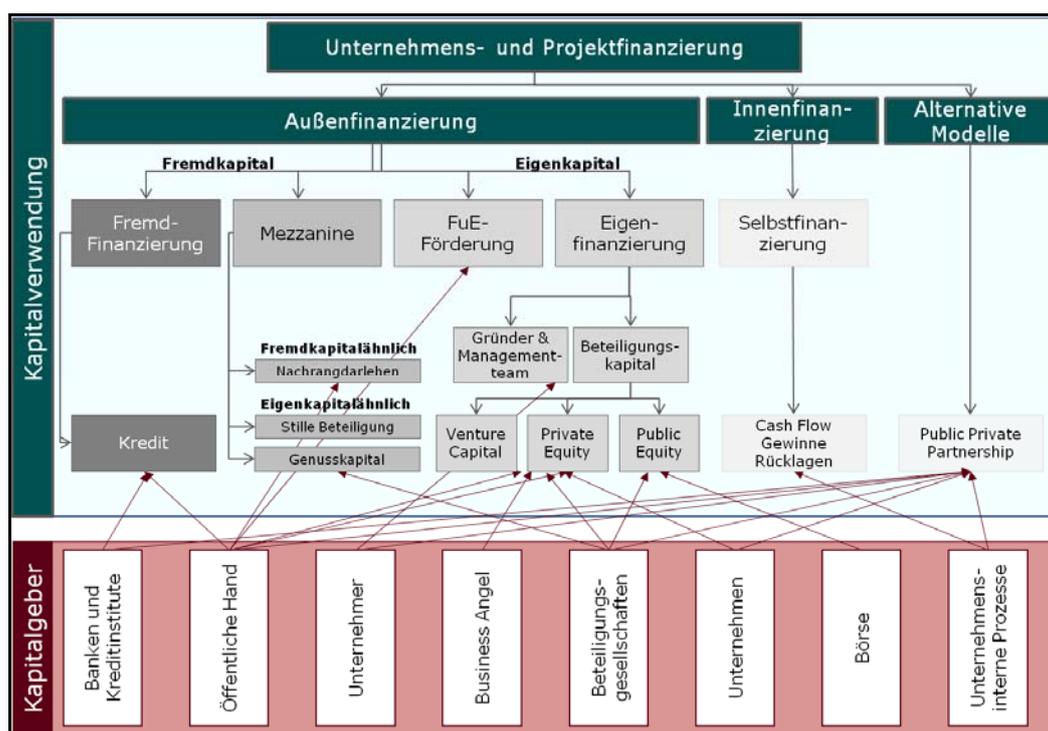


Abbildung 2: Unternehmensfinanzierung gemäß Kapitalverwendung und Kapitalgeber.²⁰

¹⁶ Vgl. Hasenhüttl et al. (2008), S. 19.

¹⁷ Vgl. Schultz (2011), S. 103.

¹⁸ Vgl. Kommission der Europäischen Gemeinschaft (2004), S. 3.

¹⁹ Vgl. Wöhe, Döring (2010), S. 584 f.

²⁰ Quelle: Eigene Darstellung. In Anlehnung an Schultz (2011), S. 103.

Bei der Unterscheidung von Eigen- und Fremdfinanzierung ist die Rechtsstellung des Kapitalgebers ein wichtiges Kriterium. Im Falle der Eigenfinanzierung haftet der Eigenkapitalgeber in einer bestimmten Höhe für die Verbindlichkeiten des Unternehmens. Bei der Fremdfinanzierung hat das Unternehmen eine Rückzahlungsverpflichtung gegenüber dem Fremdkapitalgeber. Dieser haftet nicht für die Verbindlichkeiten des Unternehmens und leiht sein Kapital dem Unternehmen für einen befristeten Zeitraum.²¹

Die Mezzanine Finanzierung weist Merkmale der Fremd- und der Eigenfinanzierung auf. Dabei kann sie einerseits über mehr Eigenschaften der Fremdfinanzierung verfügen, wie beispielsweise im Falle der Nachrangdarlehen und andererseits über mehr Eigenschaften der Eigenfinanzierung, wie zum Beispiel bei der stillen Beteiligung.²² Die F&E-Förderung bezeichnet die Unterstützung von Forschungs- und Entwicklungsprojekten durch die öffentliche Hand.²³

Ein Kapitalgeber kann dem Unternehmen über verschiedene Wege Geld zur Verfügung stellen. Zum Beispiel können Beteiligungsgesellschaften Genusskapital, Venture Capital oder Private Equity anbieten.²⁴ Die Kapitalgeber verfolgen unterschiedliche Interessen und Ziele, die das Unternehmen bei der Wahl der Kapitalgeber und Finanzierungsinstrumente berücksichtigen muss. Dabei können in Abhängigkeit vom Kapitalgeber Förder-, Rendite- oder Strategieziele im Vordergrund stehen.²⁵ Zudem ist der Zugang zu den finanziellen Mitteln für das Unternehmen je nach Kapitalgeber mit unterschiedlichen Voraussetzungen und unterschiedlichem Aufwand verbunden. Eine zentrale Voraussetzung ist die Unternehmensgröße, die den Zugang zu bestimmten Finanzierungsinstrumenten determiniert (vgl. Abbildung 4). Die Fremdfinanzierungsformen Kredit und Public Private Partnership sowie die Forschungs- und Entwicklungsförderung (F&E-Förderung) werden von allen Unternehmen genutzt, unabhängig von ihrer Größe. Die Finanzierung über Beteiligungen des Gründer- und Managementteams sind für Start-up²⁶ und kleine Unternehmen von Bedeutung.

²¹ Vgl. Domschke/ Scholl (2005), S. 235 f.

²² Vgl. Zantow (2008), S. 36 f.

²³ F&E wird nach dem Frascati-Handbuch der OECD als eine „systematische, schöpferische Arbeit zur Erweiterung des Kenntnisstands“ definiert. Vgl. Schultz (2011), S. 224.

²⁴ Vgl. Schultz (2011), S. 103.

²⁵ Vgl. Schultz (2011), S. 106.

²⁶ Start-up Unternehmen sind junge, noch nicht etablierte Unternehmen, die zur Verwirklichung einer innovativen Geschäftsidee mit geringem Startkapital gegründet werden und i.d.R. sehr früh zur Ausweitung ihrer Geschäfte und Stärkung ihrer Kapitalbasis entweder auf den Erhalt von Venture-Capital bzw. Seed Capital

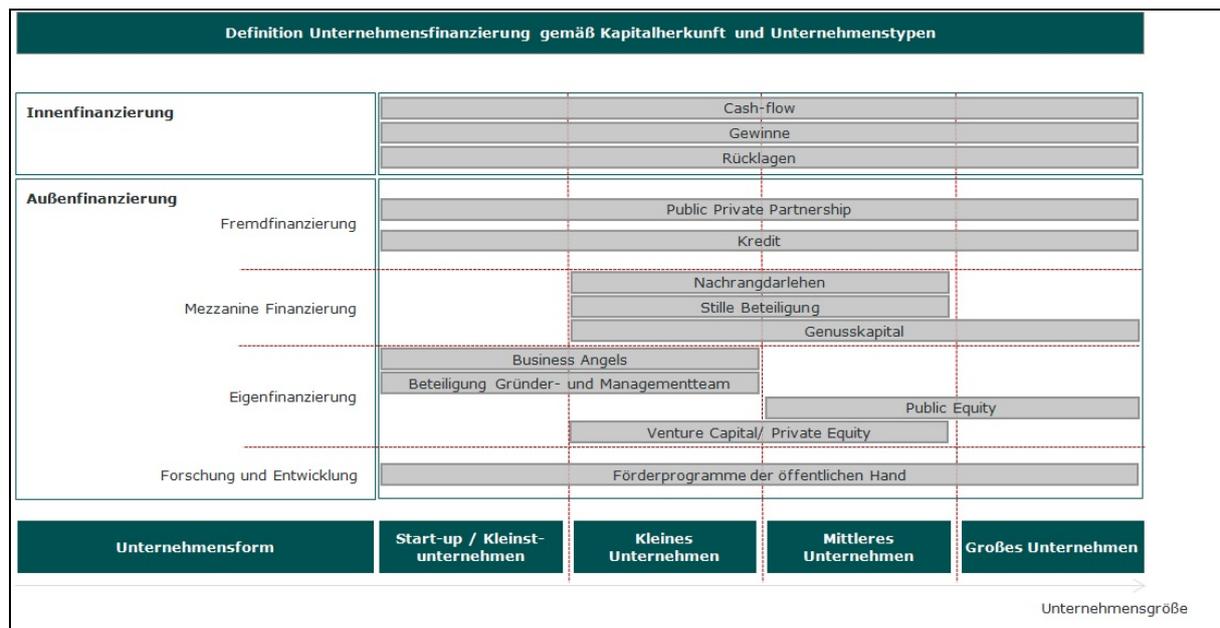


Abbildung 3: Unternehmensfinanzierung gemäß Kapitalherkunft und Unternehmenstypen.²⁷

Die Instrumente der Mezzanine Finanzierung kommen für Kleinstunternehmen typischerweise nicht in Frage. Im Bereich der Eigenfinanzierung nehmen Kleinstunternehmen und kleine Unternehmen i.d.R. Eigenkapital von Business Angels, kleine bis mittlere Unternehmen Eigenkapital von Venture Capital Gesellschaften und mittlere bis große Unternehmen Eigenkapital in Form von Public Equity in Anspruch. Private Equity und Venture Capital sind Formen der Eigenkapitalfinanzierung, die mit einer festgelegten Exit-Strategie auf eine beschränkte Dauer angelegt sind. Ausschüttungen gibt es i.d.R. nicht, der Gewinn wird bei Verkauf der Anteile erzielt. Private Equity ist privates Beteiligungskapital, mit dem Anteile an Unternehmen im außerbörslichen Bereich erworben werden. Venture Capital ist Risikokapital, das im Gegensatz zu Private Equity ein höheres Risiko aufweist, da Unternehmensgründungen, Anfangsentwicklungen und das Unternehmenswachstum finanziert werden. Zudem spielt die Managementunterstützung durch die Eigenkapitalgeber eine größere Rolle.²⁸ In Kapitel 4 werden die Finanzierungsinstrumente genauer auf ihren Einsatz und ihre Nutzung im Medizintechnikmarkt spezifiziert.

Weiterhin wird im Rahmen der Finanzierungsformen zwischen der Unternehmensfinanzierung und der Projektfinanzierung unterschieden. Bei der

(evtl. auch durch Business Angels) oder auf einen Börsengang angewiesen sind. (Gabler-Verlag (2012), Stichwort: Start-up).

²⁷ Eigene Darstellung: in Anlehnung an Schultz (2011), S. 227.

²⁸ Hasenhüttel et al. (2008), S. 21 f.

Unternehmensfinanzierung steht die Finanzierung zur Sicherstellung der Geschäftsfähigkeit im Vordergrund. Im Gegensatz hierzu wird bei der Projektfinanzierung ein bestimmtes Investitionsvorhaben finanziert. Für die Projektfinanzierung wird typischerweise eine Projektgesellschaft (Special Purpose Vehicle²⁹) gegründet, die sich ausschließlich auf ein bestimmtes Investitionsvorhaben konzentriert. Die Refinanzierung erfolgt aus dem zukünftigen Kapitalfluss (Cash-Flow) des Projektes.³⁰ Hierbei kann es sich auch um unternehmensübergreifende Projekte handeln.

4 Marktsituation und -spezifikation

4.1 Der aktuelle Medizintechnikmarkt in Deutschland

Nach Einschätzung der Experten³¹ ist der deutsche Medizintechnikmarkt ein sehr attraktiver Markt sowohl für Innovatoren als auch für Investoren. Die Gesamtausgaben für Medizinprodukte, ohne Investitionsgüter und Zahnersatz, beliefen sich im Jahr 2009 auf rund 26 Mrd. €. Der Anteil der Gesetzlichen Krankenversicherung an den Ausgaben für Medizinprodukte lag bei ca. 16,5 Mrd. €. ³²

Die Unternehmen des Medizintechnikmarktes in Deutschland erwirtschafteten im Jahr 2010 einen Gesamtumsatz von ca. 20 Milliarden Euro und beschäftigten rund 170.000 Personen.³³ In der Finanzkrise, die 2009 ihren Höhepunkt erreichte, konnte der Inlandsumsatz der Medizintechnikbranche zwar weiter gesteigert werden, der Auslandsumsatz sank jedoch um etwa 9%, so dass der Gesamtumsatz insgesamt sank (s. Abbildung 4). Hier zeigt sich zum einen eine Robustheit des deutschen Medizintechnikmarktes bei hohen Wachstumsraten und zum anderen ein insgesamt hoher Exportanteil³⁴ im Hinblick auf die Vermarktung der Produkte. Beide Aspekte sind für die Innovatoren und die Investoren von besonderer Bedeutung. Darüber hinaus wird in der Studie „Medizintechnik in Deutschland“ eine Zunahme der Umsätze der deutschen Medizintechnik bis 2020 um etwa 8% pro Jahr prognostiziert.³⁵

²⁹ Definition: Die Special Purpose Vehicle ist eine Zweckgesellschaft, die für einen klar definierten und eingegrenzten Zweck gegründet wird. (Vgl. Böttcher/ Blattner (2006), S. 8 ff.).

³⁰ Vgl. Böttcher/ Blattner (2006), S. 8 ff.

³¹ Insgesamt wurden 29 Experteninterviews durchgeführt.

³² Vgl. Bundesverband Medizintechnologien (2012), S. 4ff.

³³ Vgl. Beeres (2011), S. 3.

³⁴ Vgl. Beeres (2011), S. 5.

³⁵ Vgl. Bräuninger/ Wohlers(2010), S. 4.

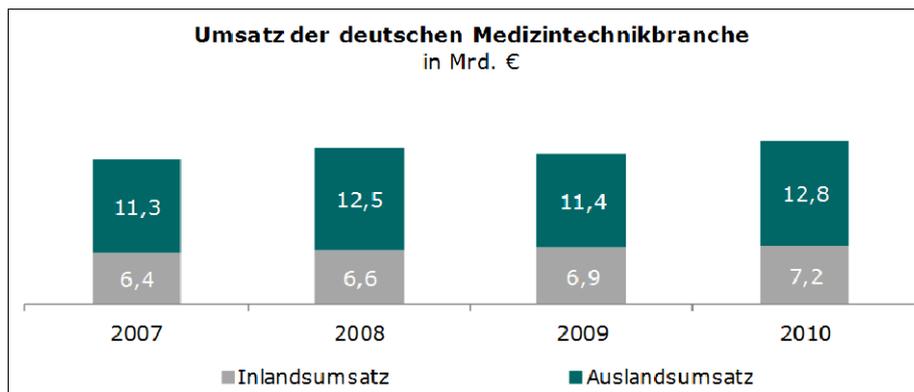


Abbildung 4: Gesamtumsatz der Medizintechnikbranche 2007 – 2010.³⁶

Neben der hohen Exportquote von 64% ist der Markt durch einen hohen Anteil an Innovationen geprägt. Deutsche Medizintechnikunternehmen erwirtschaften etwa ein Drittel ihres Umsatzes mit Produkten, die jünger als 3 Jahre sind.³⁷ Sie investieren rund 9% ihres Jahresumsatzes in Forschung und Entwicklung, wodurch Deutschland nach den USA einer der innovativsten Standorte ist.³⁸

Ferner ist der deutsche Standort von einem hohen Anteil an KMU geprägt (circa 93%)³⁹. Im Jahr 2002 existierten 11.044 Medizintechnikunternehmen mit einem Gesamtumsatz von 14.609 Mio. €, darunter 10.737 Unternehmen in der Klasse 1-49 Beschäftigte mit einem Umsatz von 4.953 Mio. €, 262 Unternehmen in der Klasse 50-249 Beschäftigte mit einem Umsatz 2.806 Mio. € und 45 Unternehmen in der Klasse 250 und mehr Beschäftigte mit einem Umsatz von 6.851 Mio. €.⁴⁰ Der Anteil der Großunternehmen beträgt 0,4%, wobei sie 46,9% des Umsatzes erwirtschaften.⁴¹

4.2 Der Finanzierungsmarkt für Medizintechnik

Medizintechnikunternehmen finanzieren sich laut dem Hightech Gründungspanel⁴² in den ersten Jahren vorwiegend aus dem Cash-Flow und aus Eigenmitteln (Gewinne und Rücklagen).⁴³ Die Finanzierung über Venture Capital, bspw. durch Business Angels oder Beteiligungsgesellschaften, nimmt einen geringen Anteil am Finanzierungsvolumen junger Hightech Unternehmen ein.⁴⁴ Der Anteil der

³⁶ Eigene Darstellung: in Anlehnung an Beeres (2011), S. 3.

³⁷ Vgl. Mandry/ Diepenbrock (2011), S. 6.

³⁸ Vgl. Mandry/ Diepenbrock (2011), S. 6.

³⁹ Vgl. Ohne Autor (2010), S. 16 f.

⁴⁰ Vgl. Hornschild et al. (2005), S. 20.

⁴¹ Vgl. ebenda, S. 20.

⁴² Die Medizintechnikbranche wird in der Studie als Hightech Unternehmen kategorisiert.

⁴³ Vgl. Gottschalk et al. (2012), S. 47 ff.

⁴⁴ Vgl. Schultz (2011), S. 111 ff.

Fremdfinanzierung durch Kreditinstitute, die öffentliche Hand und andere Unternehmen nimmt mit zunehmendem Unternehmensalter zu.⁴⁵ Der Anteil der Finanzierung aus Fördermitteln spielt ebenfalls eine wichtige Rolle, da die Unterstützung durch Fördermittel oft die Grundlage ist, um andere Kapitalquellen nutzen zu können.⁴⁶

Nach einer Studie des Zentrums für Europäische Wirtschaftsforschung erhalten nur 5% der Unternehmen neues Kapital über Beteiligungen oder Darlehen Dritter (nicht Kreditinstitute). Die Finanzierung von jungen Hightech Unternehmen durch Dritte erfolgt hauptsächlich durch Privatinvestoren, zu denen Familienmitglieder, Freunde und Business Angels gehören, gefolgt von öffentlichen Beteiligungen und Venture Capital Gesellschaften.⁴⁷

Die Finanzierung über Venture Capital Gesellschaften und Business Angels stehen oftmals im öffentlichen Interesse,⁴⁸ denn über diese beiden Kapitalgeber könnte eine hohe Eigenkapitalausstattung erreicht werden, die insbesondere für KMU wesentlich für den wirtschaftlichen Erfolg ist.⁴⁹ Dennoch werden diese Instrumente im Vergleich zum Ausland weniger genutzt.⁵⁰

Nach Einschätzung der befragten Experten finanzieren sich KMU vorwiegend aus eigenen Mitteln und öffentlichen Mitteln. Der Anteil der Fremdfinanzierung ist gering, wird jedoch in Zukunft ansteigen, während der Anteil der Eigenfinanzierung abnimmt. Großunternehmen finanzieren sich zu knapp zwei Dritteln über Eigenmittel. Der Anteil der Fremdfinanzierung liegt mit 30% höher als bei KMU, wird aber in Zukunft als geringer werdend eingeschätzt. Die Finanzierung über öffentliche Mittel ist für Großunternehmen dagegen mit 7% gering (s. Abbildung 5).⁵¹

⁴⁵ Vgl. ebenda, S. 55.

⁴⁶ Vgl. ebenda, S. 111 ff.

⁴⁷ Vgl. ebenda, S. 103 ff.

⁴⁸ Vgl. ebenda, S. 111 ff.

⁴⁹ Vgl. Hasenhüttl et al. (2008), S. 19 ff.

⁵⁰ Vgl. Experteninterviews.

⁵¹ Vgl. Experteninterviews.

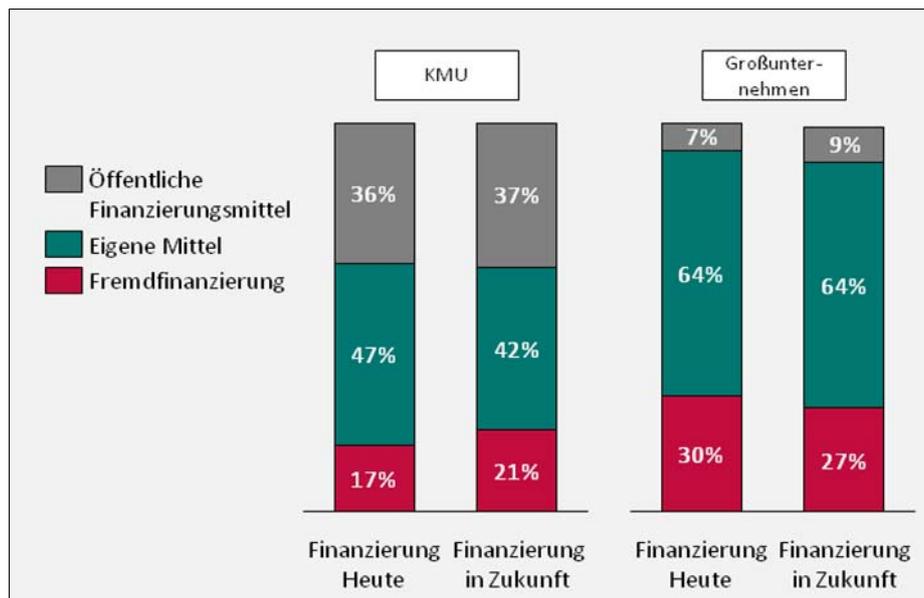


Abbildung 5: Finanzierung KMU und Großunternehmen heute und in Zukunft⁵²

Das Investitionsvolumen für die Finanzierung von medizintechnischen Innovationen weist aufgrund der Heterogenität der Medizintechnikprodukte/-verfahren eine hohe Spannweite auf. Die Spannweite reicht von 100.000 € bis 1.000 Mio. €. Die geschätzten Minimumwerte des Investitionsvolumens der Experten konzentrieren sich in dem Bereich zwischen 0,5 und 3 Mio. €, die geschätzten Maximumwerte zwischen 20 und 100 Mio. € (s. Abbildung 6).⁵³



Abbildung 6: Spannweite des Investitionsvolumens für medizintechnische Innovationen⁵⁴

Die Entwicklung des Finanzierungsbedarfs wird nach Einschätzung der Experten in Zukunft steigen (71%) bzw. stark steigen (12%), keiner der Experten schätzte den Finanzierungsbedarf als fallend ein und ein vergleichsweise kleiner Teil der

⁵² Quelle: Eigene Darstellung. Inhalte auf Basis der Experteninterviews. Eigene Mittel = Innenfinanzierung, Eigenfinanzierung.

⁵³ Vgl. Experteninterviews.

⁵⁴ Quelle: Eigene Darstellung. Inhalte auf Basis der Experteninterviews.

Experten erwartet einen gleichbleibenden Finanzierungsbedarf (18%) (s. Abbildung 7).⁵⁵

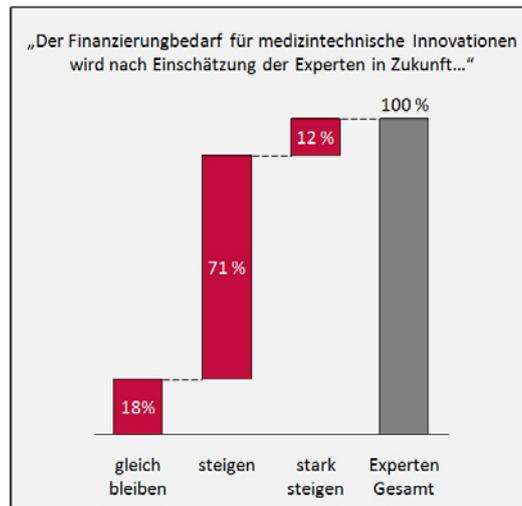


Abbildung 7: Entwicklung Finanzierungsbedarf für medizintechnische Innovationen (in % Anteil der Expertenaussagen)⁵⁶

Bei der Befragung wurden die Experten außerdem zur zukünftigen Bedeutung der in Abbildung 2 aufgeführten Finanzierungsinstrumente befragt. Dabei sollten sie einschätzen, welche der Finanzierungsinstrumente in Zukunft an Bedeutung gewinnen und welchen verlieren werden.⁵⁷

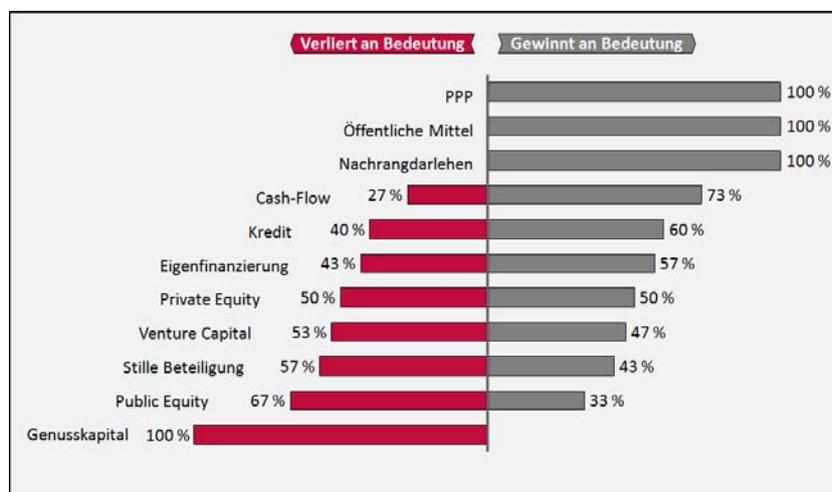


Abbildung 8: Welche Finanzierungsinstrumente werden zukünftig an Bedeutung gewinnen bzw. verlieren?⁵⁸

⁵⁵ Vgl. Experteninterviews.

⁵⁶ Quelle: Eigene Darstellung. Inhalte auf Basis der Experteninterviews.

⁵⁷ Vgl. Experteninterviews.

⁵⁸ Quelle: Eigene Darstellung. Inhalte auf Basis der Experteninterviews. Angaben in %. (Bei Erreichen von 100% haben sich alle Experten einstimmig für eine Richtung „Verliert an Bedeutung“ oder „Gewinnt an Bedeutung“ ausgesprochen).

Bei den Finanzierungsinstrumenten PPP, Öffentliche Mittel und Nachrangdarlehen gehen die Experten einstimmig (zu 100%) davon aus, dass sie in Zukunft an Bedeutung gewinnen werden. Öffentliche Mittel werden bereits jetzt oft und in Zukunft voraussichtlich verstärkt genutzt. Die anderen beiden Instrumente werden derzeit gar nicht bis gelegentlich genutzt, werden jedoch voraussichtlich in Zukunft stärker an Bedeutung gewinnen.⁵⁹

Bei den Instrumenten Cash-Flow, Kredit und Eigenfinanzierung geht die Mehrheit der Experten (>50%) davon aus, dass sie an Bedeutung gewinnen, wobei Cash-Flow und Eigenfinanzierung bereits gelegentlich bis häufig genutzt werden und Kredite bis dato wenig genutzt werden. Die Instrumente Venture Capital, Stille Beteiligung und Public Equity werden in Zukunft an Bedeutung verlieren. Diese Instrumente werden derzeit schon wenig genutzt. Gerade bei Venture Capital kann diese Entwicklung als problematisch angesehen werden, da die Unternehmen mit Hilfe von Venture Capital ihre Eigenkapitalquote verbessern könnten.⁶⁰

Die Finanzierung von Studien, die für die CE-Kennzeichnung oder für eine Aufnahme in ein Erstattungssystem durchgeführt werden, ist im Rahmen der Unternehmensfinanzierung ein wichtiger Faktor. Für die Studienfinanzierung werden i.d.R. keine speziellen Finanzierungsinstrumente genutzt, da sie ein Teil der Unternehmensfinanzierung ist. Im Rahmen der Unternehmensfinanzierung werden jedoch als wichtigste Instrumente, die zur Studienfinanzierung genutzt werden, Cash-Flow, Venture Capital, Öffentliche Mittel und die Eigenfinanzierung (bspw. Gründer) genannt. Die Höhe des Finanzierungsbedarfs ist bei Studien primär abhängig von der Produktklasse, der Art der Innovation (Schritt-/Sprunginnovation) und von Dauer und Umfang der Studie. Dabei ist das Studiendesign insbesondere von der Produktklasse und der Zielsetzung des Unternehmens abhängig, bspw. ob die Studie für mehrere Verfahren genutzt werden soll.

Die finanziellen Mittel, die ein Unternehmen für die Durchführung der Studien benötigt, sind häufig nicht in ausreichendem Maße vorhanden, so dass das Studiendesign zu klein aufgelegt wird bzw. eine ausreichende Qualität und Verwertbarkeit der Studien nicht sichergestellt werden kann. Zudem können die

⁵⁹ Vgl. Experteninterviews.

⁶⁰ Vgl. Experteninterviews.

Studien für Kapitalgeber einen signifikanten Teil des Risikos ausmachen, da sie zeitlich und inhaltlich nicht immer abschätzbar und zudem ergebnisoffen sind.⁶¹ Studien können auf der anderen Seite aber auch das Risiko und damit die Finanzierungskosten senken, wenn auf der Basis der Studienergebnisse ein „Return on Investment“ zeitlich oder inhaltlich besser abgeschätzt werden kann.⁶²

4.3 Finanzierungsphasen im Innovationsprozess

Die Verwendung der verschiedenen Instrumente zur Finanzierung einer Innovation gliedert sich gemäß der Experten grundsätzlich in vier zentrale Phasen entlang des Innovationsprozesses:

1. Förderprogramme,
2. Seed- Finanzierung/ Business Angels,
3. Venture Capital und
4. Darlehen (s. Abbildung 9).

Der Innovationsprozess spiegelt den Wertschöpfungsprozess eines Medizinproduktes wieder, er beginnt mit der Grundlagenforschung und endet mit der Vermarktung des Medizinproduktes.⁶³

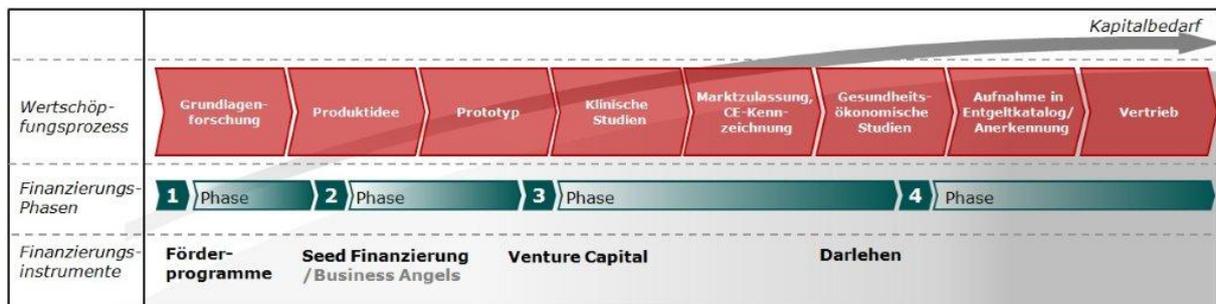


Abbildung 9: Finanzierungsschwerpunkte im Innovationsprozess (Prinzipbild).⁶⁴

In Abbildung 9 wird exemplarisch der gesamte Wertschöpfungsprozess⁶⁵ eines Medizinproduktes dargestellt, wobei nicht jedes Medizinprodukt jede einzelne

⁶¹ Vgl. Experteninterviews.

⁶² Vgl. Experteninterviews.

⁶³ Vgl. Experteninterviews.

⁶⁴ Quelle: Eigene Darstellung. Inhalte auf Basis der Experteninterviews.

⁶⁵ Vgl. VDI (2008), S. 20.

Phase durchlaufen muss. Zudem können sich Phasen auch teilweise überlagern. Insofern ist die Abbildung als Prinzipbild zu verstehen.⁶⁶

Parallel wurden von den Experten die Finanzierungsinstrumente entlang des Innovationsprozesses definiert, die in der jeweiligen Phase genutzt werden. Dieser Prozess wird ebenfalls exemplarisch in der Abbildung dargestellt, wobei auch hier anzumerken ist, dass nicht jedes Unternehmen zwangsläufig jede Finanzierungsphase durchläuft. Die Finanzierungsphasen wurden von den Experten nicht explizit den einzelnen Phasen des Wertschöpfungsprozesses zugeordnet, sondern an bestimmte Meilensteine im Wertschöpfungsprozesses geknüpft, wie bspw. die Grundlagenforschung, den ersten Prototypen oder die Erstattung.⁶⁷

Der dargestellte Finanzierungsprozess bildet die Finanzierung von Innovationen durch kleine und mittlere Unternehmen sowie von Kleinstunternehmen und Start-up Unternehmen ab. Die Dauer der Finanzierungsphase und die Nutzung der jeweiligen Finanzierungsinstrumente können sich situationsbedingt überlappen bzw. variieren.⁶⁸

In den Phasen 1-3 finanzieren die Unternehmen sich vorwiegend über Eigenkapital. In der Regel können die Voraussetzungen, um Fremdkapital (insbesondere Darlehen) zu erhalten, beispielsweise Bonitätskriterien, noch nicht erfüllt werden. Diese Voraussetzungen können meistens erst in späteren Phasen des Wertschöpfungsprozesses erfüllt werden, wenn das Unternehmen näher an der umfassenden Vermarktung des innovativen Produktes steht und Risiken besser kalkulierbar sind.⁶⁹

Im ersten Teil des Innovationsprozesses, der noch mit einem sehr hohen unternehmerischen und technischen Risiko verbunden ist, werden vorwiegend Fördermittel in Anspruch genommen. Die Unterstützung durch Fördermittel beschränkt sich allerdings primär auf die Forschung.⁷⁰

Im zweiten Teil des Innovationsprozesses folgt die Seed-Finanzierung. Die Seed-Finanzierung ist eine finanzielle Starthilfe in der Gründungsphase eines Unternehmens für Forschungs- und Entwicklungsarbeiten mit geringem Kapitalbedarf

⁶⁶ Vgl. Experteninterviews.

⁶⁷ Vgl. Experteninterviews.

⁶⁸ Vgl. Experteninterviews.

⁶⁹ Vgl. Experteninterviews.

⁷⁰ Vgl. Experteninterviews.

(zwischen 100.000 € und 500.000 €)⁷¹, die hauptsächlich aus dem Bereich der Risikofinanzierung oder institutioneller Förderungen kommt. Daneben gibt es die Möglichkeit sich über Business Angels zu finanzieren, die neben der finanziellen Unterstützung ihre unternehmerische Expertise in das Unternehmen einbringen. In Deutschland wird die Seed-Finanzierung zum größten Teil von Förderbanken übernommen. Die Seed-Finanzierung ist - gemäß den Expertenaussagen - für die Finanzierung innovativer Medizintechnik oftmals nicht ausreichend vorhanden, so dass eine Sicherstellung der Finanzierung nach der Förderung und vor der Venture Capital Finanzierung nicht immer gewährleistet ist.⁷²

Die Bereitstellung von Venture Capital lohnt sich für einen Finanzinvestor in frühen Phasen des Innovationsprozesses weniger als in späteren Phasen. Aufgrund eines hohen Risikos und einer schwer abschätzbaren Vermarktungswahrscheinlichkeit ist die erwartete Rentabilität des eingesetzten Kapitals in frühen Phasen geringer als in späteren Phasen. Dadurch fokussieren sich die Investitionen der Venture Capital Gesellschaften auf die späteren Marktphasen.⁷³ Diese Problematik verschärft die Finanzierungssituation der Medizintechnikunternehmen, da die Anschlussfinanzierung nach der öffentlichen Förderung auch nicht durch Venture Capital oder alternative Finanzierungsinstrumente gedeckt wird, so dass an dieser Stelle eine Finanzierungslücke im Innovationsprozess entstehen kann.

Die Experten bemängeln in diesem Zusammenhang, dass ein hohes Kapitalvolumen in sehr frühe Phasen im Innovationsprozess im Rahmen von Förderprogrammen investiert wird, aber die Anschlussfinanzierung nach der „Forschungsphase“ nicht sichergestellt ist. Zusätzlich besteht die Problematik, dass bei den hohen Fördervolumen kein angemessener Selektionsprozess der Innovationen stattfindet, so dass mehr Innovationen gefördert werden, die möglicherweise keine bzw. nur geringe Marktchancen besitzen.

Zur Sicherstellung der Anschlussfinanzierung müssten neben die Förderbanken vermehrt private Investoren, große Medizintechnikhersteller, PPP-Angebote oder Venture Capital Investoren treten, die schon in frühen Phasen des Innovationsprozesses Kapital zur Verfügung stellen. Hierzu müsste das Risiko für

⁷¹ Vgl. Guggemoos (2011), S. 61 f.

⁷² Die fehlende Seed-Finanzierung ist eine Bestandsaufnahme der aktuellen Finanzierungssituation, die aus den Experteninterviews extrahiert wurde. Eine Analyse der Ursachen für die fehlende Seedfinanzierung wurde nicht durchgeführt.

⁷³ Vgl. Geyer/ Heimer (2010), S. 13 f.

diese Art der Investition jedoch kalkulierbarer werden bzw. diese Art der Investition gefördert und damit lohnenswerter werden.

Im dritten Teil des Innovationsprozesses wird vermehrt Venture Capital nachgefragt und angeboten. Allerdings werden hier von den Experten die Rahmenbedingungen für den Venture Capital Markt in Deutschland bemängelt, der weniger attraktiv ist als in anderen Ländern, z.B. USA. In dem Zusammenhang werden häufig einzelne Elemente der Rahmenbedingungen genannt, die bei den Investments eine Rolle spielen. Dazu gehört etwa die Möglichkeit, dass Verluste bei einer Exit-Strategie aus früheren Phasen nicht vorgetragen werden können, so dass die Ausstiegsmöglichkeiten in Deutschland, die die Rentabilität von Venture Capital Investitionen bestimmen, im Vergleich zum internationalen Markt ungünstig sind. Des Weiteren existieren in Deutschland keine steuerlichen Begünstigungen im Rahmen von Kapitalinvestments⁷⁴ bei Venture Capital, so dass potenzielle Investoren abgeschreckt werden. Aber auch die in Deutschland dominante Rolle des Hausbankprinzips spielt eine wesentliche Rolle. Sie ist dadurch charakterisiert, dass Gründer und Unternehmer oftmals ihre Hausbank als ersten oder einzigen Ansprechpartner suchen und die Möglichkeit von Venture Capital eine untergeordnete Rolle spielt.⁷⁵

Im vierten Teil des Innovationsprozesses, wenn der Cash-Flow positiv wird, nutzen Medizintechnikunternehmen zur Finanzierung ihrer Innovationen zunehmend Darlehen. Da das wirtschaftliche Risiko in der Phase besser eingegrenzt werden kann, wird Fremdkapital in dieser Phase eher genutzt. Das Risiko im fortlaufenden Innovationsprozess wird geringer, da der wirtschaftliche Erfolg der Produktentwicklung in der Regel besser eingeschätzt werden kann. Insofern würden aus Sicht der Experten alle Maßnahmen, die eine bessere Risikoabschätzung ermöglichen, auch insgesamt die Finanzierungssituation erleichtern bzw. günstiger gestalten. Dazu gehören bspw. fest definierte Zeiträume für bestimmte Phasen (etwa Bewertungsphasen durch Verwaltungsstellen oder Stellen der Selbstverwaltung) oder frühzeitige Abschätzungs-

⁷⁴ Es existieren unterschiedliche Steuersätze für die verschiedenen Kapitalinvestments. Durch eine spezielle Kapitalbesteuerung kann beispielsweise das Steueraufkommen für VC Investitionen gemindert werden, so dass die Attraktivität steigt.

⁷⁵ Vgl. Experteninterviews.

möglichkeiten hinsichtlich einer Erstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV).⁷⁶

4.4 Determinanten der Innovationsfinanzierung

Die Finanzierung von medizintechnischen Innovationen wird von unterschiedlichen Faktoren bestimmt, die nachfolgend dargestellt werden.

Die Dauer von der Idee bis zum Reimbursement wird auf durchschnittlich neun Jahre geschätzt. Der lange Zeitraum bis zur Marktetablierung eines Medizintechnikprodukts wird durch die Unternehmen oftmals durch Erträge anderer erfolgreicher Produkte „finanziert“. ⁷⁷ Das gelingt mittleren oder größeren Unternehmen eher als kleinen oder Start-Up Unternehmen. ⁷⁸

Eine weitere Determinante, die die Finanzierung innovativer Medizintechnik beeinflusst, sind die nicht einheitlich definierten Anforderungen, um in die regelhafte Erstattung der GKV im ambulanten oder stationären Bereich einzutreten. Auch die Anforderungen alternativer Erstattungsmöglichkeiten, beispielsweise durch die PKV, sind aus Sicht der Experten nicht eindeutig und zeitlich abschätzbar. ⁷⁹ Je weniger verlässlich und eindeutig die Anforderungen an die Verfahren sind, die im Wertschöpfungsprozess durchlaufen werden müssen, um das Reimbursement zu erreichen, desto eher ist der Return on Investment des eingesetzten Kapitals mit den oben genannten Unsicherheiten (Zeit, Anforderungen) verbunden und der Zugang zu Kapital wird dementsprechend erschwert bzw. verteuert. ⁸⁰

Des Weiteren wird die Kooperation zwischen den verschiedenen Akteuren als ein Faktor genannt, der die Finanzierung beeinflusst, da dies ein wichtiges Kriterium ist, um den Marktzugang zu vereinfachen und ganzheitliches Know-how in den Innovationsprozess einzubringen. ⁸¹ Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) unterstützt die Kooperationen mit der Initiative „KMU-innovativ Medizintechnik“. In dieser Initiative werden insbesondere Forschungsvorhaben gefördert, bei denen verschiedene Unternehmen miteinander oder mit Forschungseinrichtungen kooperieren. ⁸² Die Mehrzahl der

⁷⁶ Vgl. Experteninterviews.

⁷⁷ Vgl. Bursig/ Weiler (2009), S. 62.

⁷⁸ Vgl. Stockheim (2009), S. 55, Vgl. Experteninterviews.

⁷⁹ Vgl. Experteninterviews.

⁸⁰ Vgl. Experteninterviews.

⁸¹ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2008), S. 85.

⁸² Vgl. Bundesministerium für Bildung und Forschung (2007), S. 1-15.

Befragten gaben an, dass es zu mehr derartigen Kooperationen kommen sollte, um Risiken zu reduzieren und Synergien zu nutzen.⁸³

Die befragten Experten nennen als zusätzliche Determinante der Innovationsfinanzierung die ganzheitliche Betrachtung und Planung des Innovationsprozesses durch den Innovator. Wenn in einem frühen Stadium schon berücksichtigt würde, inwiefern die Innovation später im System verankert sein kann, welche aktuellen Verfahren dadurch ergänzt oder ersetzt würden und über welche Kanäle ein Return on Investment in welchem Zeitraum mit welcher Wahrscheinlichkeit erwartet werden kann, könnten Risiken besser eingeschätzt werden.⁸⁴

Eine besondere Rolle bei der Innovationsfinanzierung kommt dem Markt für Venture Capital (VC) zu. Die VC-Finanzierung fungiert als Bindeglied zwischen den frühen Finanzierungsphasen und den späteren Phasen. Insofern ist das „Ineinandergreifen“ der verschiedenen Instrumente und Phasenabschnitte eine zentrale Determinante der Innovationsfinanzierung.⁸⁵

Laut der Statistiken des Bundesverbands Deutscher Kapitalbeteiligungsgesellschaften finanzierten die öffentliche Hand 40%, private deutsche Beteiligungsgesellschaften 35%, der Sparkassenbereich 4% und ausländische Beteiligungsgesellschaften 22% des Venture Capital Investitionsvolumens (2008). Das Investitionsvolumen deutscher Beteiligungsgesellschaften wurde 2008 zu 6,9% in Unternehmen in der „Early Stage“, zu 17,6% in Unternehmen der „Late Stage“ und 75,5% in Unternehmen in der „Buy-Out Phase“ investiert.⁸⁶

Insgesamt wird eine Verlagerung der VC Investitionen in die späten Finanzierungsphasen festgestellt.⁸⁷ Dieser Trend wird auch von den in der hier vorliegenden Studie befragten Experten bestätigt. Sie stehen der Verlagerung der Venture Capital Beteiligungen in die späten Phasen der Finanzierung allerdings kritisch

⁸³ Vgl. Experteninterviews.

⁸⁴ Vgl. Experteninterviews.

⁸⁵ Vgl. Experteninterviews.

⁸⁶Early stage: Frühe Phasen der Finanzierung, von der Forschung bis zur Aufnahme der operativen Geschäftstätigkeit. (Gabler Verlag (2012): Stichwort Early Stage.)

Late stage: Umfasst Finanzierung eines etablierten Unternehmens zur Überbrückung, z.B. vor einem Börsengang oder der Veräußerung an einen institutionellen Investor. (Gabler Verlag (2012): Stichwort Late stage.)

Buy-out: Management Buy out (MBO) ist die Übernahme eines Unternehmens durch das in dem erworbenen Unternehmen tätige Management, i.d.R. mit der Hilfe von Private Equity Investoren. (Gabler Verlag (2012): Stichwort Management Buy Out.)

⁸⁷ Vgl. Bundesverband Deutscher Kapitalbeteiligungsgesellschaften (2012), S. 20 f.

gegenüber, da dadurch eine Lücke zwischen der Seed- und der Venture Capital Finanzierung entstehen könnte.⁸⁸

Der Venture Capital Markt in Deutschland könnte aus Sicht der Experten deutlich an Attraktivität gewinnen, wenn die einzelnen Rahmenbedingungen für diesen Markt geändert würden. Insbesondere nennen die Experten hier als Hemmnis die fehlende Möglichkeit des Verlustvortrages bei Exit Strategien (§ 8c KStG). Verluste aus den frühen Phasen können dann nicht mehr mit Erträgen aus den späteren Phasen verrechnet werden. Das hat zur Folge, dass Unternehmen einerseits ins Ausland abwandern, um die Exit-Problematik zu umgehen oder versuchen, möglichst schnell die Profitabilität zu steigern. Im Umkehrschluss bedeutet dies jedoch, dass diese sich mit langfristigen Investitionen zurückhalten und vermehrt kurzfristige Investitionen tätigen, um zeitnah Profit zu generieren.⁸⁹

Auch Rahmenbedingungen anderer Märkte sind hier durchaus von Bedeutung, wie bspw. die Vorschriften für die Anlage des gebundenen Vermögens von Versicherungen. Da deutsche Versicherungsunternehmen als VC-Geber kaum zur Verfügung stehen, fehlt dem Markt aus Sicht der Experten bspw. im Vergleich zu den USA Kapital in signifikanter Größenordnung. Die Zurückhaltung der Investoren wird primär durch die Reglementierungen der EU Richtlinie Solvency II⁹⁰ begründet.⁹¹

5 Handlungsfelder für den Gesetzgeber, den Innovator und den Investor

5.1 Identifikation der Akteure

In den Experteninterviews konnten drei wesentliche Akteure für die Finanzierung des Innovationsprozesses identifiziert werden. Neben dem Innovator nehmen der Investor und der Gesetzgeber eine wichtige Rolle im Innovationsprozess ein (s. Abbildung 10). Für die drei Akteure konnten aus den Interviews zentrale Handlungsfelder extrahiert werden, die die zukünftige Finanzierung

⁸⁸ Vgl. Experteninterviews.

⁸⁹ Vgl. Experteninterviews.

⁹⁰ Solvency II definiert EU-weit geltende Anforderungen an die Kapitalausstattung und das Risikomanagement sowie ein einheitliches Berichtswesen von Versicherungsunternehmen. Die Hauptziele sind den Versicherungsschutz zu stärken, einheitliche Wettbewerbsstandards im Versicherungssektor des europäischen Binnenmarktes zu schaffen und damit eine weitgehend einheitliche Aufsichtspraxis in Europa zu gewährleisten. Alle 27 EU-Mitgliedsstaaten und die drei Staaten des Europäischen Wirtschaftsraumes werden Solvency II anwenden. (Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (2012)).

⁹¹ Vgl. Rasche (2010), S. 151 ff.

medizintechnischer Innovationen aus Sicht der befragten Experten beeinflussen könnten. Die Aussagen der Experten wurden den identifizierten Handlungsfeldern zugeordnet, die die Handlungsmöglichkeiten des Gesetzgebers, Innovators und Investors aus der Erwartung sich verändernder Nachfrage- und Wettbewerbsbedingungen darstellen. Dabei beruhen die Handlungsfelder auf einer rein qualitativen Beschreibung der subjektiven Einschätzungen der Interviewergebnisse aus Teil B (Offene Fragen) des Interviewbogens. Hierbei werden keine quantitativen Aspekte bezüglich Häufigkeit oder Eintrittswahrscheinlichkeiten berücksichtigt.

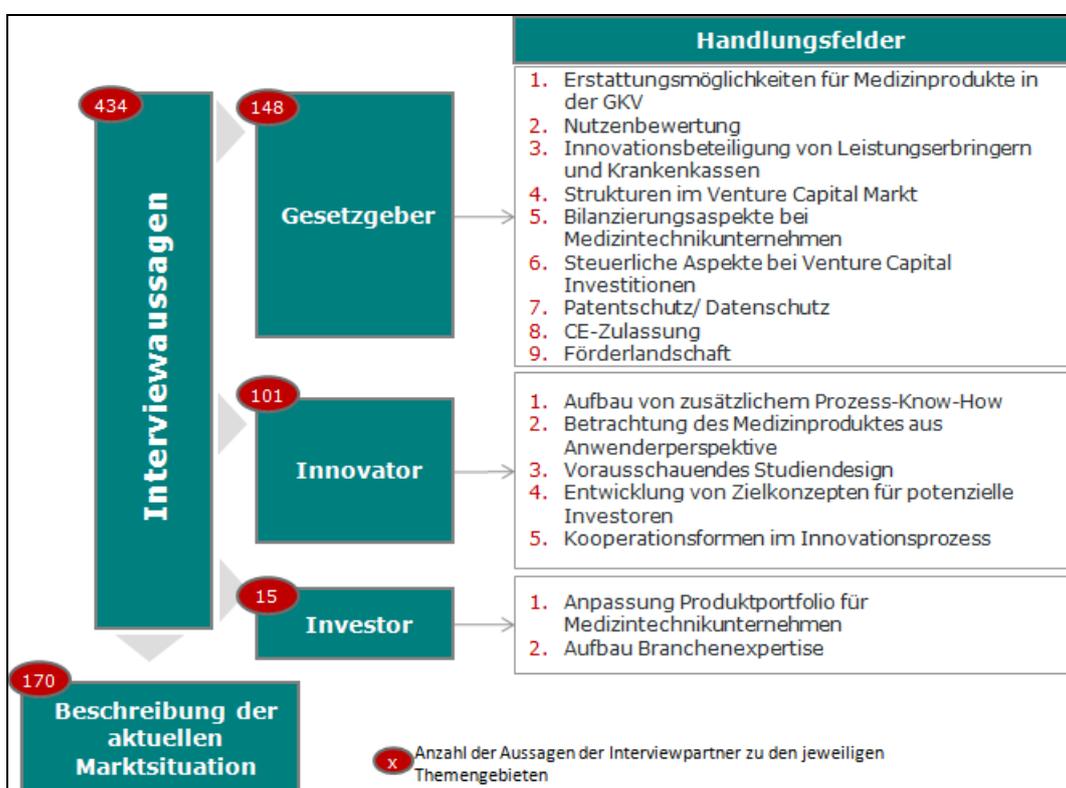


Abbildung 10: Identifikation der Handlungsfelder für den Gesetzgeber, den Innovator und den Investor

5.2 Handlungsfelder Gesetzgeber

Im Folgenden werden die von den Experten genannten möglichen Handlungsfelder für den Gesetzgeber beschrieben, Einfluss auf die zukünftige Finanzierung von medizintechnischen Innovationen zu nehmen. In den Experteninterviews konnten folgende Handlungsfelder identifiziert werden, die nachfolgend genauer erläutert werden:

1. Erstattungsmöglichkeiten für Medizinprodukte in der GKV
2. Nutzenbewertung
3. Innovationsbeteiligung von Leistungserbringern und Krankenkassen
4. Strukturen im Venture Capital Markt
5. Bilanzierungsaspekte bei Medizintechnikunternehmen
6. Steuerliche Aspekte bei Venture Capital Investitionen
7. Patentschutz/ Datenschutz
8. CE-Zulassung
9. Förderlandschaft

Erstattungsmöglichkeiten für Medizinprodukte in der GKV

Im Rahmen der Erstattungsmöglichkeiten für Medizinprodukte in der GKV bemängeln die Experten, dass die Kriterien und Anforderungen der unterschiedlichen Wege in die GKV-Erstattung von den Medizintechnik-Unternehmen nicht eindeutig eruiert werden können. Seitens der Experten wird daher eine transparentere Darstellung möglicher Erstattungswege gefordert, für die eindeutige und verpflichtende Kriterienkataloge mit Angabe von Entscheidungszeiträumen formuliert werden. Zudem fordern die Experten bei ablehnenden Bescheiden ausführliche Begründungen für die beantragenden Hersteller bzw. Institutionen innerhalb eines festgelegten Zeitraums ein, um Folgeanträge ressourcenschonend bearbeiten zu können.

Nutzenbewertung

Als weiteres Handlungsfeld für den Gesetzgeber nennen die Experten die Einführung bzw. Erweiterung der Nutzenbewertung für Medizinprodukte. Die Experten erwarten, dass durch die Erweiterung/ Einführung der Nutzenbewertung zunächst höhere Kosten für den Hersteller entstehen. Sie gehen aber auch davon aus, dass durch ein standardisiertes Verfahren die

Prozesszeiten besser abschätzbar und die Aufnahmekriterien in die GKV-Erstattung transparenter werden. Daher erwarten die Experten von gesetzgebender Seite bei Einführung eines neuen bzw. erweiterten Verfahrens der Nutzenbewertung transparente Anforderungen und zudem eindeutige Richtlinien, welche Medizinprodukte bzw. medizinische Verfahren in Zukunft einer Nutzenbewertung unterzogen werden. Dabei sollte klar abgegrenzt werden, bei welchen Medizinprodukten eine Nutzenbewertung, bspw. aus wirtschaftlichen Aspekten, nicht zielführend erscheint.

Innovationsbeteiligung von Leistungserbringern und Krankenkassen

Für das Handlungsfeld „Innovationsbeteiligung von Leistungserbringern und Krankenkassen“ nennen die Experten Möglichkeiten des Gesetzgebers, Leistungserbringer bzw. Krankenkassen am Innovationsprozess zu beteiligen. Als mögliche Handlungsideen für den Gesetzgeber werden die verpflichtende Informationsbereitstellung (z.B. im Rahmen der Versorgungsforschung) durch die Krankenkassen und Leistungserbringer sowie die Schaffung eines Studienfonds (durch Beiträge der GKV finanziert) genannt. Zudem sehen die Experten die Incentivierung der Krankenhäuser bei Studienteilnahme als mögliche Handlungsidee, um die Bereitschaft der Häuser zu erhöhen. Die Experten äußerten sich dabei nicht über eine konkrete Ausgestaltung, insbesondere die Finanzierungsfrage wurde dabei nicht näher beleuchtet.

Strukturen im Venture Capital Markt

Die nach Ansicht der Experten schlechten Rahmenbedingungen für Venture Capital in Deutschland führen zu einer nicht ausreichenden Anzahl an VC-Investoren auf dem VC-Markt bzw. einem zu geringen Volumen an Venture Capital, um den Kapitalbedarf zu decken. Als Handlungsidee für den Gesetzgeber nennen die Experten eine Verringerung der Hürden für institutionelle Anleger, wie z.B. Pensionskassen oder Versicherungen. Ein weiterer Ansatz könnte die Schaffung einer Gesetzesgrundlage sein, die es Venture Capital Gesellschaften erlaubt, ihre Fonds mit Fördermitteln, z.B. über die KfW, aufzustocken. Dabei wird seitens der Experten auch die Unterstützung durch den Staat als Investor gefordert, der eine Vorreiterrolle einnehmen und dadurch das Vertrauen in den Markt stärken könnte. Des Weiteren wird der fehlende Anreiz für große Unternehmen oder in-

stitutionelle Investoren bemängelt, sich an entsprechenden Fonds zu beteiligen, bspw. durch steuerliche Begünstigungen.

Bilanzierungsaspekte bei Medizintechnikunternehmen

Im Kontext der Bilanzierungsaspekte für Medizintechnikunternehmen nennen die Experten als mögliches Handlungsfeld, dass den Medizintechnikunternehmen die Möglichkeit zur Bilanzierung von im Rahmen der Forschungsvorhaben erstellten Güter im Anlagevermögen vom Gesetzgeber gewährt werden sollte. Zudem stellt das Wahlrecht zur bilanziellen Aktivierung von Forschungskosten als Investitionen aus Sicht der Experten eine weitere Handlungsoption in der Steuergesetzgebung dar.

Steuerliche Aspekte bei Venture Capital Investitionen

In der Reformierung der steuerlichen Aspekte bei Venture Capital sehen die Experten ein Handlungsfeld, welches ein aktives Eingreifen des Gesetzgebers in die Steuergesetzgebung erfordert. Die Etablierung von Modellen mit Steuerbegünstigungen, um potenzielle Investoren für den Standort Deutschland zu gewinnen, stellt dabei eine mögliche Stellschraube des Gesetzgebers dar. Im Bereich der Steuergesetzgebung sehen die Experten eine hohe gestalterische Kraft seitens des Gesetzgebers zur Steigerung der Attraktivität von Venture Capital. Als konkrete Handlungsideen werden die Einführung der Möglichkeit des Verlustvortrags bei Exit-Strategien genannt sowie steuerliche Anreize für Investoren.

Patentschutz/ Datenschutz

Der Patentschutz bzw. Datenschutz in Bezug auf Forschungsergebnisse/ Studienergebnisse wird als weiteres Handlungsfeld genannt. Medizintechnikhersteller, die im Rahmen ihrer Produktentwicklung Studien durchführen, werden aktuell nicht vor der Konkurrenz geschützt, da diese über das Verfahren einer Äquivalenzzulassung von den Studienergebnissen profitieren können. Insbesondere im Kontext der Erprobungsregelung sehen die Experten ein ungelöstes Problem. Als mögliche Handlungsidee wird der Ausbau des Schutzes für die Studienergebnisse (analog des Patent- bzw. Datenschutzes) genannt. Die Einführung eines Schutzes für Produktzulassungen und/oder Studienergebnisse für einen definierten Zeitraum könnte den studierendurchführenden Herstellern

einen zeitlichen Vorteil verschaffen, da sie für einen definierten Zeitraum von einer Monopolstellung profitieren könnten. Einschränkend erwähnen die Experten, dass die Ausgestaltung dieser Regelungen nicht dazu führen darf, dass der Markt gehemmt wird. Daher müsse eindeutig definiert werden, für welche Art von Medizinprodukten bzw. Verfahren (z.B. Schritt-/Sprunginnovation) ein temporärer Schutz zur Anwendung kommen könnte.

CE-Zulassung

In der Analyse konnte außerdem der Bereich „CE-Zulassung“ als mögliches Handlungsfeld identifiziert werden. Die CE-Zulassung für Medizinprodukte ist ein wichtiger Standortfaktor gegenüber dem außereuropäischen Ausland. Grundsätzlich wird dieser Prozess nach europäischen Richtlinien einheitlich definiert. Dennoch wird die CE-Zulassung von den Experten als heterogener Prozess beschrieben, welcher je nach Benannter Stelle bzw. europäischem Land, in dem die CE-Zulassung beantragt wird, stark variiert. Die Experten sehen eine europaweite Angleichung der Prozesse und Voraussetzungen im Hinblick auf die Benannten Stellen zur Wahrung der Wettbewerbsneutralität als erforderlich an. Dies könnte über eine europaweite Prüfung der Dokumente der Benannten Stellen realisiert werden. Zudem sollte sichergestellt werden, dass die Benannten Stellen weiterhin im Wettbewerb zueinander stehen, um die derzeit zügigen Bearbeitungszeiten zu erhalten und somit den Wettbewerbsvorteil der CE-Zulassung gegenüber anderen Zulassungsverfahren des außereuropäischen Auslands zu sichern.

Förderlandschaft

Ein weiteres Handlungsfeld für den Gesetzgeber stellt die Gestaltung der Förderprogramme dar. Hier konnten in der Analyse konkret folgende Optionen identifiziert werden: 1. Entbürokratisierung der Förderprogramme, 2. Struktur der Förderprogramme und 3. Studienfinanzierung durch Förderprogramme. In der Analyse wird das Fördervolumen für F&E als ausreichend eingeschätzt, gleichzeitig werden jedoch die bürokratischen Hürden, die fehlende Förderung nach der F&E Phase und die inhaltliche Förderung bemängelt. Darauf aufbauend nennen die Experten drei Handlungsfelder in denen der Gesetzgeber im Bereich der Förderprogramme agieren kann. Bei der Entbürokratisierung der Förderprogramme steht die Reduzierung des Komplexitätsgrads im Vordergrund.

Hier wird angeregt, dass kleinere und kompaktere Förderprogramme aufgesetzt werden, um eine schnellere Bewilligung und einen effizienteren Zugriff auf die Fördermittel zu gewährleisten. Die bürokratischen Hürden stellen für KMU ein Hemmnis dar, Fördermittel in Anspruch zu nehmen, da der Aufwand für einen Antrag oft als so groß angesehen wird, dass man die notwendigen Ressourcen für die Antragsbearbeitung nicht zur Verfügung stellen will. Folglich wird als mögliches Handlungsfeld eine Vereinfachung der Verfahren angestrebt, um Hürden abzubauen und die Förderprogramme flexibler in Bezug auf die aktuellen Marktentwicklungen zu gestalten. Des Weiteren nannten die Experten Handlungsfelder, die die Strukturierung der Förderprogramme betreffen. Folgende Themenbereiche konnten identifiziert werden: inhaltliche Förderung, Förderprogramme für Geldgeber, Förderung im gesamten Innovationsprozess und die Validierung von Förderprogrammen. Bei der inhaltlichen Förderung äußern die Experten, dass nicht ausschließlich finanzielle Mittel bereitgestellt werden sollten, sondern auch vermehrt eine fachliche Förderung, bei der bspw. Experten zur Verfügung gestellt werden, Unternehmerteams mit verschiedenen Qualifikationen vermittelt werden oder auch eine finanzielle Förderung für Messebesuche, Kongresse oder Mentorenstellen stattfindet. Bei der Etablierung der Förderprogramme für Investoren fordern die Experten eine Professionalisierung der Förderung, indem zum Beispiel Venture Capital Gesellschaften Fördermittel erhalten, die sie an Medizintechnikunternehmen im Rahmen eines „Venture Capital-Engagements“ weitergeben. Im Vorfeld des Einsatzes solcher Fördermittel sollte durch die VC-Experten beurteilt werden, inwiefern ein medizinischer Bedarf im Bereich des zu fördernden Medizinprodukts oder Verfahrens besteht und welche Kommerzialisierungschancen die Entwicklung besitzt. Dies würde nach Ansicht der Experten zu einer verbesserten Allokation der staatlichen Fördermittel führen. Zudem sprechen die Experten an, dass eine Validierung der bestehenden Förderprogramme sinnvoll wäre, um diese auf ihre Tauglichkeit zu prüfen. Ein weiteres Handlungsfeld, das identifiziert werden konnte, ist die Studienfinanzierung. Neben der direkten Förderung von klinischen Studien wären aus Expertensicht Bonusmodelle für aktive Hersteller bei der Studiendurchführung in Form einer befristeten höheren Erstattung oder einer zeitlich begrenzten Monopolstellung bzw. einer Art Patentschutz wünschenswert. Des Weiteren könnten Studienzentren, die den Hersteller bei der Erstellung der Studien unterstützen, etabliert werden. Zudem besteht die Idee,

eine Art „MedTech Bafög“ einzurichten. Die Studien, die z.B. im Rahmen der Erprobungsregelung durchgeführt werden, könnten aus einem Fonds finanziert werden, der zunächst mit öffentlichen Geldern gespeist wird. Im Falle einer positiven Erstattungsentscheidung sollten die partizipierenden Hersteller anteilig Gelder in den Fonds zurückzahlen. So könnte nach einer staatlichen Anschubfinanzierung eine fortlaufende Finanzierung des Fonds sichergestellt werden.

5.3 Handlungsfelder Innovator

Neben dem Gesetzgeber konnten Handlungsfelder für den Innovator identifiziert werden. Aus den Experteninterviews konnten insgesamt fünf Bereiche identifiziert werden, in denen der Innovator aktiv werden kann:

1. Aufbau von zusätzlichem Prozess-Know-How
2. Betrachtung des Medizinproduktes aus Anwenderperspektive
3. Vorausschauendes Studiendesign
4. Entwicklung von Zielkonzepten für potenzielle Investoren
5. Kooperationsformen im Innovationsprozess

Aufbau von zusätzlichem Prozess-Know-How

Als Handlungsfeld für Innovatoren sehen die Experten den Aufbau von zusätzlichem Know-How im Innovationsprozess als erforderlich an, das neben einer technischen Expertise vorhanden sein sollte. Die technische bzw. medizintechnische Fokussierung sollte einer ganzheitlichen Sichtweise des Innovationsprozesses weichen, so dass nicht ausschließlich die ingenieurtechnische Entwicklung betrachtet wird, sondern auch die Vermarktungsperspektive durch entsprechendes Fachpersonal in den Innovationsprozess integriert werden kann. Wirtschaftliche Aspekte werden nach Expertenmeinung von jungen Unternehmen in zu geringem Maße oder zu spät berücksichtigt. Dabei sollten insbesondere die phasenübergreifende Unternehmensfinanzierung (Eigenkapital, Fremdkapital, etc.) berücksichtigt werden, um Finanzierungslücken zwischen den Phasen zu vermeiden und eine Gefährdung der Geschäftstätigkeit auszuschließen. Die Innovatoren sollten bereits zu Beginn einen Monitoring-Prozess starten, der es ermöglicht, entwicklungsbegleitende Bewertungen der Innovationen vorzunehmen und die

einzelnen Finanzierungsphasen vorausschauend und parallel planen zu können. Dies sollte mit der Einführung eines Risikomanagements einhergehen, welches neben technologischen Risiken auch die Akzeptanz der Anwender berücksichtigt. Gerade für KMU, die nur ein Produkt im Portfolio haben, sei das Monitoring essentiell, um frühzeitig Chancen und Risiken zu erkennen. Zudem sollte eine Abgrenzung einzelner Entwicklungsphasen (Meilensteinplan) vorgenommen werden, damit eine Schritt-für-Schritt-Finanzierung über verschiedene Finanzierungsinstrumente und Kapitalgeber möglich ist. Für eine erfolgreiche Einführung innovativer Medizinprodukte sollten die Innovatoren den Nutzen, die Effektivität, die Marktfähigkeit und die Wirtschaftlichkeit aus Krankenkassensicht im Rahmen des Entwicklungsprozesses betrachten.

Betrachtung des Medizinproduktes aus Anwenderperspektive

Ein weiteres Handlungsfeld für die Innovatoren ist es, ihre Produkte in Zukunft verstärkt aus Sicht der Anwender zu entwickeln. Im Sinne eines ganzheitlichen Workflows sollten die Hersteller den gesamten Prozess eines Krankheitsbildes von der Prävention über die Diagnostik bis hin zur Therapie und deren Nachbereitung bei der Entwicklung von medizintechnischen Innovationen berücksichtigen, um dem Anwender gerecht zu werden. Dabei ist es wichtig, die richtigen medizinischen Partner für die klinische Perspektive auszuwählen, damit der Einsatz des Medizinprodukts bzw. des Verfahrens auf einer gesicherten Informationsbasis erarbeitet werden kann. Auf Basis der Informationen können die „Key Opinion Leader“ vom Nutzen einer medizintechnischen Innovation überzeugt werden.

Vorausschauendes Studiendesign

Ein zentrales Handlungsfeld für Innovatoren betrifft das Studiendesign, da in den Experteninterviews häufig die Unterdimensionierung von Studien im Verlauf des Innovationsprozesses bemängelt wurde. Die Ursache hierfür liegt zum einen in der knappen Bemessung der finanziellen Mittel für Studien und zum anderen im Mangel an einem vorausschauenden Studiendesign. Zur Lösung des Problems wird die frühzeitige Erarbeitung eines vorausschauenden Studiendesigns gefordert, welches unter optimalem Einsatz der finanziellen Mittel die notwendigen Daten liefert. Dies beinhaltet ein Studiendesign für den gesamten Innovationsprozess zu gestalten, so dass Studien idealerweise für mehrere

Verfahren (CE, GKV-Zulassung, Auslandszulassung, etc.) verwendet werden können. Des Weiteren sollten die Studien so strukturiert sein, dass sie als Basis für weitere Nutzenbewertungen genutzt werden können. Die Experten gehen davon aus, dass aufgrund datenschutzrechtlicher Bestimmungen und den Anforderungen an die Studiendokumentation die Kosten für die Studiendurchführung steigen werden. Die Innovatoren sollten dies in ihrer Finanzplanung berücksichtigen. Die frühzeitige Ausrichtung auf zukünftige Herausforderungen im Studienbereich kann aus Sicht der Experten einen entscheidenden Wettbewerbsvorteil darstellen.

Entwicklung von Zielkonzepten für potenzielle Investoren

Die Experten sehen es als erforderlich an, dass den Kapitalgebern Konzepte zur Refinanzierung von medizintechnischen Innovationen vorgelegt werden, um das Finanzierungsrisiko zu minimieren. Die Konzepte sollten neben einer ausführlichen Analyse der Marktpotenziale und der Identifizierung geeigneter Reimbursementkanäle auch die Abschätzung von Entwicklungszeiträumen und des medizinischen Nutzens berücksichtigen. Dabei sollten die Innovatoren ihr Systemverständnis ausbauen um fallbezogen (z.B. Schrittinnovation oder Sprunginnovation, stationärer oder ambulanter Bereich, GKV oder PKV) geeignete Wege der Erstattung von Medizinprodukten auswählen zu können. Die Berücksichtigung der Reimbursementmöglichkeiten im Vorfeld des Innovationsprozesses stellt für die Experten einen Erfolgsfaktor für die Finanzierung bzw. Refinanzierung von medizintechnischen Innovationen dar. Zudem empfehlen die Experten insbesondere für kleine Unternehmen eine frühe Ansprache potenzieller Kunden. Es ist notwendig, aktuelle und potenzielle Konkurrenten zu identifizieren sowie die starke Nutzerabhängigkeit bei Medizinprodukten zu berücksichtigen um potenzielle Kapitalgeber überzeugen zu können.

Kooperationsformen im Innovationsprozess

Als weiteres wichtiges Handlungsfeld sehen die Experten für die Innovatoren den Bereich der Kooperationen. Für die Translation einer Idee aus der Forschung in die Kommerzialisierung ist ein erfahrener Partner insbesondere für junge KMU oder universitäre Spin Offs von Bedeutung. Über die frühzeitige Überprüfung des Nutzenpotenzials einer Idee sowie der Kommerzialisierbarkeit bzw. Erstattungsfähigkeit durch einen markterfahrenen Partner könnten Fehl-

entwicklungen bereits in frühen Phasen entgegengewirkt werden. Die oft akademische Sichtweise der Innovatoren würde so um eine praktische Perspektive ergänzt. Zudem ist die weitere Unterstützung im Wertschöpfungsprozess durch erfahrene Venture-Capital Gesellschaften oder große Unternehmen notwendig, um das Produkt erfolgreich vermarkten zu können. Dies würde zu einer erhöhten Sicherheit auf Seiten der Kapitalgeber führen, da bereits zu Beginn des Innovationsprozess eine klare Marktorientierung stattfinden könnte und somit die Chance, ein kommerziell erfolgreiches Produkt zu finanzieren, steigen würde. Innovative Unternehmen sollten aus Sicht der Experten aber auch die Kooperation mit Forschungseinrichtungen forcieren. Dabei sollten sie vor allem die Zusammenarbeit mit Methodenexperten aus den Bereichen der Epidemiologie und des Studiendesigns suchen, um sich auf zukünftige Anforderungen an Nutznachweise und Studien vorbereiten zu können. Die Experten regen an, sich an Kriterien der evidenzbasierten Medizin zu orientieren. Zudem können sich einige Experten vorstellen, dass kleine technologieorientierte Spin Offs sich ab einem gewissen Reifegrad mit größeren Unternehmen verbinden und das Produkt gemeinsam vermarkten. Dieses Modell des Partnerings wird nach den Expertenaussagen in der Pharmaindustrie bereits umgesetzt.

5.4 Handlungsfelder Investor

Aus den Experteninterviews konnten zwei Bereiche identifiziert werden, in denen der Investor aktiv werden kann:

Anpassung Produktportfolio für Medizintechnikunternehmen

Bei der Befragung nannten die Experten neben den Handlungsfeldern für den Gesetzgeber und den Innovator auch Möglichkeiten, die der Investor bei der Finanzierung von medizintechnischen Innovationen berücksichtigen muss. Aus Sicht der Experten ist es notwendig, dass die Investoren ihr Portfolio an Finanzierungsinstrumenten für innovative Medizintechnik insoweit ausdehnen, dass sie die Unternehmen im gesamten Innovationsprozess begleiten können. Dies betrifft insbesondere Venture Capital-Gesellschaften, die aufgrund des hohen Risikos und der geringen Unternehmensgröße aus Innovatorensicht zu spät in die Unternehmen einsteigen.

Aufbau Branchenexpertise

Des Weiteren nennen die Experten als Handlungsfeld für Investoren, die Branchenexpertise im Medizintechniksektor weiter auszubauen. Sie empfehlen, das Prozess-Know-How entweder intern zu schaffen oder über Kooperationen mit Fachexperten (Ingenieure, Mediziner, Epidemiologen, etc.) bereitzustellen. So könnten die Innovatoren Art, Dauer und Höhe des Finanzierungsbedarfs besser abschätzen und das Risiko adäquat kalkulieren. Über dieses Branchenwissen könnten zudem zuverlässigere Zukunftsprognosen bezüglich des Markterfolgs einer Innovation getroffen werden, so dass auch klassische Kapitalgeber durch eine realistische Einschätzung der Investitionsrisiken und deren Verteilung über ein Portfolio früh in den Innovationsprozess einbezogen werden könnten.

6 Limitationen und Ausblick

In der vorliegenden Studie werden praxisrelevante Ergebnisse zur zukünftigen Finanzierung medizintechnischer Innovationen erarbeitet.

Aufgrund des begrenzten Rahmens dieser Studie wird die Datengrundlage auf die Ergebnisse der Literaturrecherche und der Experteninterviews begrenzt. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass weitere nicht erwähnte Aspekte existieren, die Einfluss auf die Finanzierung medizintechnischer Innovationen haben.

Zudem muss beachtet werden, dass die ermittelten Handlungsfelder auf Basis der subjektiven Einschätzung einer Expertengruppe identifiziert wurden, bestehend aus verschiedenen Akteuren des Gesundheitswesens. Die Objektivität dieser Aussagen kann nicht abschließend festgestellt werden. Weiterhin muss berücksichtigt werden, dass in dieser Studie wiedergegebene Zusammenhänge keine Informationen über Kausalitäten enthalten.

Die Handlungsfelder, die in der Studie identifiziert werden konnten, zeigen den Akteuren Möglichkeiten auf, mit denen sie die Finanzierung von medizintechnischen Innovationen bei sich verändernden Wettbewerbs- und Marktbedingungen beeinflussen können.

Für weitere Forschungsvorhaben wäre es wünschenswert, die kausalen Zusammenhänge der Handlungsfelder genauer zu betrachten, um deren Einfluss auf zukünftige Entwicklungen besser abschätzen zu können. Zusätzlich könnten auf Basis der Ergebnisse konkrete Zukunftsszenarien entwickelt werden. Durch diese könnte dargestellt werden, wie sich Handlungsfelder im Zeitablauf verändern, wenn gewisse Annahmen für die Entwicklung von Rahmenbedingungen unterstellt werden.

Literaturverzeichnis

- Beeres, Manfred** (2011): Branchenbericht MedTech. Berlin.
- Böttcher, Jörg/ Blattner, Peter** (2006): Projektfinanzierung. Oldenburger Wissenschaftsverlag, München, Wien.
- Bräuninger, Michael/ Wohlers, Eckhardt** (2010): Medizintechnik in Deutschland: Zukunftsbranche Medizintechnik – Auch im Norden ein Wachstumsmotor. HSH Nordbank Ag/ Hamburgischen WeltWirtschaftsInstitut, online verfügbar unter: http://www.hsh-nordbank.de/de/presse/pressemitteilungen/press_release_detail_991553.jsp, [Stand: 18.04.2012].
- Bundesministerium für Bildung und Forschung** (2005): Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich. Berlin.
- Bundesministerium für Bildung und Forschung** (2007): IKT 2020: Forschung und Innovationen. Berlin.
- Bundesministerium für Gesundheit** (2008): Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik. Berlin.
- Bundesministerium für Gesundheit** (2012): Was sind Medizinprodukte. Online verfügbar unter: <http://bmg.bund.de/gesundheitsystem/medizinprodukte/was-sind-medizinprodukte.html>, [Stand: 09.01.2012].
- Bursig, Hans-Peter/ Weiler, Tobias** (2009): Medizintechnische Innovation Beschleunigen – für die Gesundheitswirtschaft von Morgen. In: Schmitz-Rode, Thomas (Hrsg.): Runder Tisch Medizintechnik, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, S. 61–63.
- Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (2012)**: Umsetzung Solvency II. Online verfügbar unter: http://www.bafin.de/DE/Aufsicht/VersichererPensionsfonds/UmsetzungSolvencyII/umsetzungsolvency2_node.html;jsessionid=14A19292F5610F76E1485944663E6E3D.1_cid226, [Stand: 25.06.2012].
- Bundesverband Deutscher Kapitalbeteiligungsgesellschaften (2012)**: BVK – Statistik, Online verfügbar unter: http://www.bvkap.de/privateequity.php/cat/42/aid/689/title/Statistiken_2011, [Stand: 31.05.2012].
- Bundesverband Medizintechnologien (2012)**: Branchenbericht Medizintechnologien 2012. Berlin, 2012. Im Internet unter: http://www.bvmed.de/stepone/data/downloads/71/e4/00/branchenbericht2012_03.pdf, [Stand: 18.04.2012].
- Domschke, Wolfgang/ Scholl, Armin** (2005): Grundlagen der Betriebswirtschaftslehre: Eine Einführung aus entscheidungsorientierter Sicht. 3. Aufl., Springer-Verlag Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg.
- Ernst, Holger** (2001): Erfolgsfaktoren neuer Produkte. Grundlagen für eine valide empirische Forschung. Wiesbaden: Deutscher Universitäts-Verlag.
- Europäische Kommission (2012)**: Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der KMU: 2003/361/EG. Online verfügbar unter: <http://www.foerderdatenbank.de/Foerder-DB/Navigation/Foerderrecherche/suche.html?get=4aa561e46fff16fb87d819d09c769842;views;document&doc=2018>, [Stand: 05.01.2012].

- Gabler Verlag (2012):** Gabler Wirtschaftslexikon. Online verfügbar: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de>, [Stand: 25.05.2012].
- Geyer, Anton/ Heimer, Thomas (2010):** Evaluierung des Hightech Gründerfonds. Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, Technopolis Forschungs- und Beratungsgesellschaft m. b. H.. Online verfügbar unter: <http://www.bmwi.de/BMWi/Navigation/Service/publikationen,did=335930.html>, [Stand: 29.05.2012].
- Gottschalk, Sandra/ Fryges, Helmut/ Metzger, Gregor et al. (2012):** Startups zwischen Forschung und Finanzierung: Hightech-Gründungen in Deutschland. Mannheim.
- Guggemoos, Paul Georg (2011):** Unterstützung der Unternehmensentwicklung junger wachstumsorientierter Technologieunternehmen durch Venture Capital. Gabler Verlag, Wiesbaden.
- Hasenhüttl, Susanne/ Fromwald, Sophie/ Greisberger, Herbert (2008):** Finanzierungsmöglichkeiten für das "KMU der Zukunft" über Grünes Geld.
- Hornschild, Kurt/ Raab, Stephan/ Weiss, Jörg-Peter (2005):** Die Medizintechnik am Standort Deutschland – Chancen und Risiken durch technologische Innovationen, Auswirkungen auf und durch das nationale Gesundheitssystem sowie potenzielle Wachstumsmärkte im Ausland. Berlin. Online verfügbar unter: <http://www.bmwi.de/BMWi/Redaktion/PDF/M-O/medizintechnik-am-standort-deutschland-forschungsprojekt,property=pdf,bereich=bmwi,sprache=de,rwb=true.pdf>, [Stand: 18.04.2012].
- Kommission der Europäischen Gemeinschaft (2004):** Grünbuch zu öffentlich-privaten Partnerschaften und den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für öffentliche Aufträge und Konzessionen. Online verfügbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0327:FIN:DE:PDF>, [Stand: 14.03.2012].
- Mandry, Tilo/ Diepenbrock, Stefan (2011):** The Medical Technology Industry in Germany: Issue 2011. Berlin.
- Merkens, Hans (2000):** Auswahlverfahren, Sampling, Fallkonstruktion. In: Flick, Uwe/Kardoff, Ernst von/Steinke, Ines (Hrsg.): Qualitative Forschung. Ein Handbuch, Rowohlt Taschenbuch Verlag, Reinbeck, S. 286 – 298.
- Ohne Autor (2010):** Medizintechnische Innovationen: Herausforderungen für die Forschungs-, Gesundheits- und Wirtschaftspolitik, Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung gemäß §56a der Geschäftsordnung. Berlin.
- Rasche, Thom (2010):** Medizintechnik aus Deutschland – ein Markt mit großem Potenzial, Herausforderungen für Gesundheitspolitik und Wagnisfinanzierung. In: Schumpelick, Volker/ Vogel, Bernhard/ Glahn, Wolfgang et. Al.: Innovationen in der Medizintechnik. Freiburg, S. 147-162.
- Schultz, Christian (2011):** Die Finanzierung technologieorientierter Unternehmen in Deutschland: Empirische Analysen der Kapitalverwendung und -herkunft in den Unternehmensphasen. Dissertation. Online verfügbar unter: <http://www.springerlink.com/content/r906t7t776777283/fulltext.pdf>.
- Stockheim, Martin (2009):** Der Handlungsspielraum zur Förderung von Innovationen in der Medizintechnik im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversi-

cherung. In: Schmitz-Rode, Thomas: Runder Tisch Medizintechnik. S. 55–58.

VDI (2008): Die Finanzierung von Innovationshürden in der Medizintechnik. Online verfügbar unter: http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/HueMed-Publikation_Druckversion.pdf, [Stand: 25.06.2012].

Wöhe, Günter; Döring, Ulrich (2010): Einführung in die allgemeine Betriebswirtschaftslehre. 24. Aufl., Vahlen, München.

Zantow, Roger (2008): Finanzwirtschaft des Unternehmens: Die Grundlagen des modernen Finanzmanagements. 2. Aufl., Pearson Studium, München.

Anlagen

Anlage 1: Interviewbogen

S6 – Finanzierung von medizintechnischen Innovationen



Vielen Dank, dass Sie als Interviewpartner im Rahmen der Studie „Zukünftige Finanzierung von medizintechnischen Innovationen“ zur Verfügung stehen. Gerne würden wir wie folgt vorgehen:

- Anbei erhalten Sie heute den Interviewleitfaden
- Bitte beantworten Sie die Fragen 1-10 eigenständig.
- Die Fragen 11-17 werden wir mit Ihnen während des Interviews näher diskutieren.

Vielen Dank für ihre Teilnahme und Unterstützung!

Ihr Consileon Team

TEIL A.1 (bitte eigenständig ausfüllen)

1. Welchem dieser Cluster würden Sie sich zuordnen?

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Bank/ Finanzdienstleister | <input type="checkbox"/> Medizintechnikunternehmen | <input type="checkbox"/> Politik / Verband |
| <input type="checkbox"/> Krankenkasse | <input type="checkbox"/> Krankenhaus | <input type="checkbox"/> _____ |

2. Stimmen Sie der Aussage zu?

Über 90% der Unternehmen auf dem Medizintechnikmarkt können als kleine und mittlere Unternehmen (KMU) klassifiziert werden!

- Ja nein, warum? _____

3. Finanzierungssituation der Medizintechnikunternehmen: Schätzfragen

a. Wie finanzieren sich ihrer Einschätzung nach Medizintechnikunternehmen (Gesamtsumme = 100%) im Durchschnitt?

Bei KMU

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> eigene Mittel: _____ %
(z.B. Cash Flow) | <input type="checkbox"/> öffentliche Mittel: _____ %
(z.B. Fördergelder) | <input type="checkbox"/> Finanzierungsmittel: _____ %
(z.B. Bankkredite) |
|---|---|---|

Bei Großunternehmen

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> eigene Mittel: _____ %
(z.B. Cash Flow) | <input type="checkbox"/> öffentliche Mittel: _____ %
(z.B. Fördergelder) | <input type="checkbox"/> Finanzierungsmittel: _____ %
(z.B. Bankkredite) |
|---|---|---|

b. Wie hoch würden Sie die Spannweite des Finanzierungsbedarfs einer medizintechnischen Innovation von der Produktidee bis zur Markterschließung einschätzen? Nennen Sie bitte ein Medizinprodukt als Beispiel zum jeweiligen Finanzierungsbedarf.

Minimum: Von _____ Mio. € _____

Maximum: bis _____ Mio. € _____

Mittelwert: _____ Mio. € _____

c. Wie viele Jahre beträgt Ø der Zeitraum von der Produktidee bis zur Erstattung durch die GKV?

- 1-3 Jahre 4-6 Jahre 7-9 Jahre 10-12 Jahre >12 Jahre

d. Wie viele Jahre beträgt Ø der Zeitraum von der Zulassungsstudie bis zur CE-Kennzeichnung?

- 1-3 Jahre 4-6 Jahre 7-9 Jahre 10-12 Jahre >12 Jahre

e. Wie viele Jahre beträgt Ø der Zeitraum von der CE-Kennzeichnung bis zur Erstattung durch die GKV?

- 1-3 Jahre 4-6 Jahre 7-9 Jahre 10-12 Jahre >12 Jahre

f. Wie hoch schätzen Sie das Risiko einer Investition in medizintechnische Innovationen ein?

- Sehr Gering Gering Mittel Hoch Sehr hoch

Seite 1 von 5

TEIL A.2 (bitte eigenständig ausfüllen)

4. Welche Merkmale beeinflussen die Finanzierung von Medizintechnikunternehmen auf dem deutschen Markt? (Mehrfachnennungen sind möglich)

- Hoher Anteil KMU
- Informationsasymmetrien zw. Kapitalgeber und -nehmer
- Informationsgap über öffentliche Fördermittel
- intensive Nutzung öffentlicher Fördermittel
- CE-Kennzeichnung: fehlende Transparenz der Zulassungsvoraussetzungen
- sonstiges: _____

- Risikoaversion potenzieller Kapitalgeber
- GKV-Zulassung: fehlende Transparenz der Zulassungsvoraussetzungen

5. Wie häufig nutzen KMU bzw. Großunternehmen folgende Finanzierungsinstrumente bei der Finanzierung von Medizintechnik?

	KMU				Großunternehmen					
	Gar nicht	Eher nicht	Gelegentlich	Oft	Sehr oft	Gar nicht	Eher nicht	Gelegentlich	Oft	Sehr oft
Kredit										
Public Private Partnership										
Nachrangdarlehen										
Stille Beteiligung										
Genusskapital										
Venture Capital										
Private Equity										
Public Equity										
Cash Flow										
Eigenfinanzierung Gründer-/ Managementteam										
öffentliche Mittel										
private FuE-Förderung										
Sonstige:										

6. Von der Produktidee über den ersten Prototyp und die Nullserie bis zur Erstattung durch die GKV sind viele Einzelschritte zu finanzieren. Werden während dieses Prozesses unterschiedliche Finanzierungsinstrumente genutzt?

- Nein
- Ja. Welche Instrumente werden für welche Phase genutzt?

7. Welche der unter Frage 5 genannten Instrumente werden überwiegend für Zulassungsstudien verwendet? (Bitte nennen Sie die Instrumente absteigend nach ihrer Häufigkeit)

- 1. _____ 2. _____
- 3. _____ 4. _____

8. Wird der Bedarf an finanziellen Mitteln Ihrer Einschätzung nach in Zukunft eher steigen oder fallen?

- stark fallen fallen gleichbleiben steigen stark steigen

TEIL A.3 (bitte eigenständig ausfüllen)**9. Wie werden sich Ihrer Einschätzung nach Medizintechnikunternehmen zukünftig finanzieren (Gesamtsumme = 100%)?****Bei KMU**

eigene Mittel: _____ % (z.B. Cash Flow) öffentliche Mittel: _____ % (z.B. Fördergelder) Finanzierungsmittel: _____ % (z.B. Bankkredite)

Bei Großunternehmen

eigene Mittel: _____ % (z.B. Cash Flow) öffentliche Mittel: _____ % (z.B. Fördergelder) Finanzierungsmittel: _____ % (z.B. Bankkredite)

10. Welche der unter Frage 5 genannten Finanzierungsinstrumente werden Ihrer Einschätzung nach in Zukunft an Bedeutung gewinnen? Welche werden an Bedeutung verlieren?gewinnen an Bedeutung:verlieren an Bedeutung:

- | | |
|----------|----------|
| 1. _____ | 1. _____ |
| 2. _____ | 2. _____ |
| 3. _____ | 3. _____ |
| 4. _____ | 4. _____ |

TEIL B (Frage werden während des Interviews diskutiert)**11. Finanzierung von klinischen Studien und Zulassungsstudien.**

- a. Besteht eine Lücke bei der Finanzierung klinischer Studien?
 Nein Ja. Warum entsteht diese Lücke? Welche Probleme entstehen dadurch für die Finanzierung?
- b. Besteht eine Finanzierungslücke im Wertschöpfungsprozess zwischen der CE-Zulassung und der Erstattung durch die GKV? (Finanzierung Zulassungsstudien für die GKV)
 Nein Ja. Warum entsteht diese Lücke? Welche Probleme entstehen dadurch für die Finanzierung?

12. Hypothese: Die Aufnahme von Kapital ist aufgrund des hohen Risikos für die Finanzierung von medizintechnischen Innovationen eingeschränkt.

- a. Könnte die Maßnahme „Förderung von Kooperationen zwischen Medizintechnikunternehmen und Forschungseinrichtungen“ dazu beitragen die Aufnahme von Fremdkapital zu erleichtern?
- b. Gibt es weitere Maßnahmen mit denen die Aufnahme von Fremdkapital erleichtert werden kann?

13. Welche Einflussgrößen können Sie sich vorstellen, die die Finanzierung zukünftig erschweren/erleichtern bzw. das Finanzierungsvolumen erhöhen/verringern?

(Bsp. Einführung Nutzenbewertung, Veränderung Anerkennung und Preisfestsetzung durch die GKV)

14. Welche Auswirkungen ergeben sich aus den möglichen Einflussgrößen für die Finanzierung (aus Anbieter- und/ oder Nachfragersicht)?**15. Welche Strategien können Medizintechnikunternehmen umsetzen, um den Einflussgrößen gerecht zu werden?****16. Welche „Stellschrauben“ stehen dem Gesetzgeber zur Verfügung, um den geänderten Rahmenbedingungen, die sich aus den Einflussgrößen ergeben, gerecht zu werden.****17. Welche Förderprogramme für die Finanzierung innovativer Medizintechnik kennen Sie?**

- a. Werden diese von den Unternehmen in Anspruch genommen?
- b. Welche Ziele werden mit den Förderprogrammen angestrebt?
- c. Werden diese Ziele erreicht?

Erläuterungen/ Definitionen zum Fragebogen

Medizintechnik:

Die Studie orientiert sich an der Definition des Medizinproduktegesetzes §3:
 Medizintechnik ist diejenige Branche, welche Medizinprodukte herstellt. Medizinprodukte sind Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen bestimmt sind. So fallen auch Branchen wie Biotechnologie, Nanotechnologie, Mikrosystemtechnik, Informations- und Kommunikationstechnologie sowie optische Technologien unter diese Definition.

Finanzierungsinstrumente:

Unter diesem Stichwort „Finanzierungsinstrumente“ sind vor allem Formen der Innen- und Außenfinanzierungen zusammengefasst (bspw. PPP, Kredit, Darlehen, Beteiligungen etc.). Weiterhin werden – neben diesen Formen der Kapitalnutzung – verschiedene Kapitalgeber unterschieden (Banken, öffentliche Hand, Unternehmer, etc.). Zur Orientierung dient die untenstehende Abbildung.

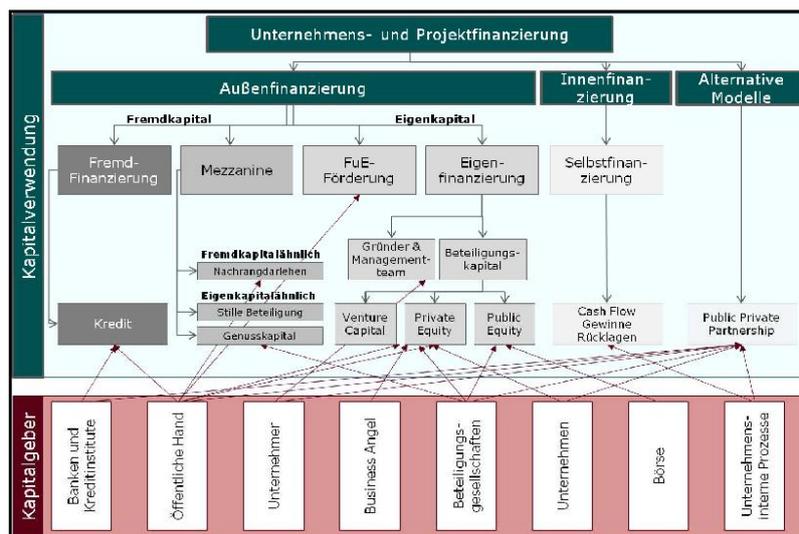


Abbildung 1: Überblick über Finanzierungsinstrumente.

(Quelle: Eigene Darstellung. In Anlehnung an Schultz (2011), S. 103, Oellrich, Stefan et.al. (2007), S. 334.)

Kleine und mittlere Unternehmen (KMU)

Die Europäische Kommission hat in der EG-Richtlinie 2003/361/EG allgemein anerkannte Kennzahlen zu Größenklassifizierung festgehalten. Die Unternehmen, die diese Kriterien überschreiten werden allgemein hin als Großunternehmen bezeichnet.

	Jahresumsatz/ - bilanzsumme	Mitarbeiter
Kleinstunternehmen	2 Mio. €	weniger als 10
Kleinere Unternehmen	bis 10 Mio. €	10 bis unter 50
Mittlere Unternehmen	bis 50 Mio. €	50 bis unter 250

Tabelle 1: Klassifizierung Unternehmen als KMU entsprechend ihres Jahresumsatz/ -bilanzsumme sowie der Anzahl an Mitarbeitern.

Zulassungsstudien:

Zulassungsstudien meinen in diesem Rahmen, klinische Prüfungen, die durchgeführt werden müssen, zur Erlangung des CE-Kennzeichen bzw. der Erstattungsfähigkeit durch die Gesetzlichen Krankenkassen.

Anlagen

Anlage 2: Kontaktliste Experten

Rubrik	Institution	Status
Medtech	Robert Bosch Healthcare GmbH	D
MedTech	BIOTRONIK SE & Co.KG	D
MedTech	Philips Healthcare	D
Förderbanken	NRW Bank	D
Politik	Gemeinsamer Bundesausschuss	D
Finanzierer	High-Tech Gründerfonds Management GmbH	D
Politik	GKV-Spitzenverband	D
Banken	SEB	D
Politik	IQWIG	D
Förderbanken	IBB	D
MedTech	B. Braun Melsungen AG	D
Banken	HypoVereinsbank	D
MedTech	Siemens	D
Kostenträger	Techniker Krankenkasse	D
Politik	Spectaris	D
Finanzierer	Peppermint Venture Partners GmbH	D
Politik	KBV	D
Leistungserbringer	PKV Verband der privaten Krankenversicherungen	D
MedTech	Retina Implant AG	D
MedTech	Otto Bock	D
MedTech	Drägerwerk AG & Co. KG	D
Finanzierer	Early Bird	D
Studienbegleitung	Accovion	D
Politik	ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.	D
Finanzierer	Creathor Partners	D
MedTech	CompuGroup Medical AG	D
Finanzierer	Wellington Partners	D
Finanzierer	S-UBG Aachen	D
Finanzierer	LBBW Venture	D
Banken	IKB	A
Banken	Deutsche Bank AG	A
Banken	Stadtsparkasse Düsseldorf	A
Banken	Deutscher Sparkassen- und Giroverband	A
Leistungserbringer	SIGNAL Krankenversicherung a.G.	A
Banken	ehemals Dresdner Bank AG/ Deutsche Bank	A
Finanzierer	Commerzbank	A
Finanzierer	mic AG	A
Finanzierer	CornerstoneCapital AG	A
Banken	Apo Bank	A
Banken	Deutsche Kreditbank AG	A
MedTech	FoxCapital	A
Finanzierer	Nanostart	A

Anlagen

Rubrik	Institution	Status
Förderbanken	KFW Förderbank	A
GenTech	QIAGEN AG	A
ICTech	mdt - medical device testing GmbH	A
Leistungserbringer	Rhön Klinikum AG	A
MedTech	GE	A
MedTech	Schiller Medizintechnik GmbH	A
MedTech	Toshiba	A
MedTech	Karl Storz GmbH & Co. KG	A
MedTech	Carl Zeiss Meditec AG	A
MedTech	SHL Telemedizin	A
MedTech	Allistro Capital	A
MedTech, ICTech	Vitaphone GmbH	A
Finanzierer	MIG Verwaltungs AG	A
Medtech	Paul Hartmann AG	A
Politik	MedTech Pharma	A
Banken	DZ-Bank	A
Politik/Medtech	Bvmed	A
Politik	VDGH-Verband der Diagnostica-Industrie	A
Finanzierer	Business Angels Venture GmbH	A
MedTech	MagForce AG	A
		D = Durchgeführt A = Absage