
Potenzialstudie E-Health

Eine Studie im Auftrag des Ministeriums
für Wirtschaft und Energie des Landes
Brandenburg

26. November 2015

Inhaltsverzeichnis

1. Executive Summary	2
2. Fallstudie Metabolomic Discoveries	5
3. Fallstudie Klara	15
4. Bewertung und Handlungsempfehlungen	20

1. Executive Summary

Hintergrund und Zielsetzung

Das Thema E-Health wird im Rahmen des Masterplans des Clusters Gesundheitswirtschaft sowie im Masterplan IKT, Medien und Kreativwirtschaft Berlin-Brandenburg als Querschnittsthema definiert und ist somit für die vier Handlungsfelder des Masterplans Gesundheitswirtschaft von großer Relevanz.

Die Zielsetzung der vorliegenden Potenzialstudie E-Health ist neben einer Bestandsaufnahme die Stärkung der Innovationsfähigkeit regionaler Unternehmen, das Aufzeigen von Wegen für realisierbare Geschäftsmodelle im Ersten Gesundheitsmarkt sowie das Erläutern profitabler Geschäftsansätze des Zweiten Gesundheitsmarktes.

Vorgehen und Kernaspekte

In einem ersten Schritt wurden die Implikationen aus bisherigen Studien und Veröffentlichungen zusammengefasst. Daraus geht hervor, dass die Länder Berlin und Brandenburg sich durch unterschiedliche Kompetenz- und Nachfrageprofile auszeichnen. Während Berlin als Ballungszentrum durch räumliche Nähe mit teilweiser medizinischer Über-Versorgung geprägt ist, ist Brandenburg zunehmend vom Strukturwandel betroffen und sieht sich der Herausforderung der Versorgung in der Fläche konfrontiert, wofür das Thema E-Health bedarfsseitig interessant ist. Während sich Berlin durch seine lebendige Start-Up-Kultur, insbesondere im IT-Bereich auszeichnet, weist Brandenburg bspw. mit dem Fraunhofer Institut und Hasso-Plattner-Institut in Potsdam renommierte Institutionen für den Life Science und IT-Sektor auf. Dies macht deutlich, dass die Region Berlin-Brandenburg ihr E-Health-Potenzial nur voll ausschöpfen kann, wenn eine länderübergreifende Gesamtvision verfolgt wird.

Eine Bestandsaufnahme aktueller E-Health-Angebote zeigt, dass die Unternehmen in der Mehrzahl Angebote für den Ersten Gesundheitsmarkt bereitstellen (44%), verschiedene Querschnittsthemen wie Telematik-Infrastruktur, Big Data-Anwendungen und Interoperabilitätsthemen abdecken (35%) und ein signifikanter Anteil der Geschäftsaktivitäten auf den Zweiten Gesundheitsmarkt abzielt (21%). Bei der Analyse der im E-Health-Bereich tätigen Unternehmen wird deutlich, dass nicht die klassischen Akteure aus dem Gesundheitswesen, sondern Unternehmen der IKT und Consultingbranche zahlenmäßig die größte Gruppe darstellen. Innerhalb des Ersten Gesundheitsmarktes stellen IT-gestützte Verwaltungs- und Unterstützungsprozesse sowie Telemedizin-Anwendungen die größte Gruppe dar. Innerhalb des Zweiten Gesundheitsmarktes stellen Quantified Self-Angebote sowie Produkte und Services rund um eine digital unterstützte Selbstdiagnose die am häufigsten genannten Anwendungen dar.

Als nächstes wurden Hauptbarrieren und Herausforderungen für E-Health Lösungen untersucht. Die Hauptbarrieren die es zu überwinden gilt, sind berufs- und standesrechtliche Themen sowie die Etablierung eines nachhaltigen Geschäftsmodells, was für den Ersten Gesundheitsmarkt die Regelversorgung von E-Health-Leistungen betrifft. Häufig werden datenschutz-rechtliche Themen und Datensicherheitsaspekte als Hinderungsgründe genannt. Auch die Unsicherheit bezüglich noch nicht vollständig definierter gesetzlicher Regelungen und Normen stellt einen Hinderungsgrund dar. Nichtsdestotrotz existieren am Markt einige

innovative E-Health-Geschäftsmodelle, welche diese Thematik gesetzeskonform und gemäß der bestehenden Regularien gelöst haben. Diese werden im Rahmen von Case Studies näher beleuchtet und erläutert.

Förderung von E-Health-Lösungen

Aufgrund der identifizierten Vielzahl an Hindernissen gibt es bereits Verbesserungs- und Umsetzungsstrategien auf EU- und Bundesebene, wie die digitale Agenda¹ oder das E-Health Gesetz. Diese ermöglichen jedoch noch nicht die gewünschte Planungssicherheit für E-Health Unternehmen. Deutschen Unternehmen stehen durch EU-, Bundes- und Länderprogrammen eine Reihe von Förderinstrumentarien für den Bereich E-Health zur Verfügung. Während es sich bei den Länderprogrammen i.d.R. um allgemeine Investitions- und Innovationsförderung handelt, gibt es auf Bundesebene und EU-Ebene für die gezielte Förderung von Innovationen im Bereich E-Health eine Reihe spezieller Fachprogramme. Mit dem Innovationsfonds der gesetzlichen Krankenversicherungen wird versucht, ab dem 01.01.2016 Geschäftsinnovationen im Bereich E-Health weiter voranzutreiben. Teile der potenziellen Förderschwerpunkte Telemedizin, Versorgungsmodelle in strukturschwachen Gebieten, Modelle mit Delegation und Substitution von Leistungen, Auf- und Ausbau der geriatrischen Versorgung und Modellprojekte zur Arzneimitteltherapiesicherheit bei multimorbiden Patienten sind für die Region Berlin-Brandenburg von besonderer Relevanz. Aktuell liegen jedoch noch Unsicherheiten hinsichtlich der Ausgestaltung des Förderverfahrens, wie etwa den angewandten Evaluationskriterien für die Auswahl von Projekten, vor.

Handlungsempfehlungen

Im Rahmen einer noch zu definierenden Berlin-Brandenburger E-Health-Agenda sollte die Förderung des Querschnittsthemas E-Health festgelegt werden. Diese sollte durch einen „Arbeitskreis E-Health“ mitgestaltet werden, der intersektoral zusammengesetzt ist und die Ländervertretungen der Gesundheits- und Wirtschaftsministerien mit umfasst. Mögliche technologische Potenzialthemen können die Miniaturisierung von Sensorik sein, Robotik in Pflege, mHealth in der ländlichen Versorgung, Big Data und Datenanalyse, Wearables, Ambient Assisted Living (AAL) sowie Telemedizin. Verschiedene Krankheitsbilder eignen sich generell für eine unterstützende Versorgung mit E-Health-Applikationen. Dies umfasst in erster Linie Akuterkrankungen (Herzinfarkt, Schlaganfall), Chronische Erkrankungen, Psychische Erkrankungen, Kardiologie, Onkologie, Neurologie (Demenz, Alzheimer). Diese Krankheitsbilder sind mit den Bedarfsplanungen der Länder Berlin und Brandenburg abzustimmen, um aus den resultierenden Überschneidungen mögliche Potenzialthemen für die Förderung von E-Health in der Region ableiten zu können.²

Mögliche Förderthemen für den Einsatz von E-Health-Angeboten, die sich aus einer E-Health-Agenda ergeben, sollten der Systematik der Gesundheitswirtschaft folgen und sich auch zukünftig nicht an spezifischen Sektoren, Technologiefeldern, oder Krankheitsbildern orientieren. Eine situations-bedingte Förderung für Unternehmen, je nachdem welchen Innovationsgrad sie aufweisen und ob ihr Zielmarkt den Ersten oder Zweiten Gesundheitsmarkt abdeckt ist sinnvoll. Als Unterstützungsbedarfe und Potenzialthemen für

¹ Vgl. <http://www.bmwi.de/BMWi/Redaktion/PDF/Publikationen/digitale-agenda-2014-2017,property=pdf,bereich=bmwi2012,sprache=de,rwb=true.pdf>, abgerufen: 18.07.2015

² Vgl. Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales Berlin: „Grundzüge zur Gestaltung des Krankenhausplans 2016“ und „Fortschreibung des Dritten Krankenhausplanes des Landes Brandenburg – Stand 18.06.2013“

die Region Berlin-Brandenburg haben wir folgende Themen identifiziert (für Details, siehe Kapitel 4):

- Information bezgl. Zulassung und Registrierung
- Harmonisierung von intersektoralen Daten- und Medienbrüchen
- Miniaturisierung der Sensorik
- Intelligente Implantate in der Endoprothetik
- Robotik in der Pflege
- Entwicklung des Kernthemas AAL
- Weiterentwicklung des Krebsregisters
- Förderschwerpunkte des Innovationsfonds
- Telemedizinische Anwendungen im Umfeld des Ersten Gesundheitsmarktes
- Big Data Anwendungen
- Übertragung von innovativen Gaming-Ansätzen auf den Gesundheitsbereich
- Erleichterung der Wirtschaftsförderung von länderübergreifenden Verbundprojekten

2. Fallstudie Metabolomic Discoveries

Beschreibung des Unternehmens

Die Metabolomic Discoveries GmbH (Metabolomic Discoveries) ist ein analytisches Dienstleistungs- und Forschungsunternehmen im Bereich der Metabolitanalysen, das im Jahr 2009 von Dr. Nicolas Schauer und Dr. Sandra Trenkamp gegründet wurde. Die Unternehmensgründung geht zurück auf die gemeinsame Arbeit am Max-Planck-Institut für Molekulare Pflanzenphysiologie in Potsdam³ und den damit verbundenen Anfragen aus der Industrie zur biochemischen Analyse von Pflanzenmerkmalen und daraus resultierenden Geschmackscharakteristika. Eine erste Finanzierung erhielt das Unternehmen im Jahr 2010 durch den von der bmp AG gemanagten Frühphasenfonds Brandenburg. Heute ist Metabolomic Discoveries in Potsdam beheimatet und auf insgesamt 12 Mitarbeiter angewachsen.

Technologie

Die Kernkompetenz des Unternehmens bildet die hochauflösende Massenspektrometrie, die eine genaue und robuste Analyse von allen Substanzen in tierischen, pflanzlichen oder bakteriellen Systemen erlaubt. Mittels einer einzigen Messung können bei dieser Messtechnik hundert bis tausend Stoffwechselprodukte identifiziert werden; diese zu analysieren und zu interpretieren ist Teil des Services von Metabolomic Discoveries. Dabei kommt eine Analytikplattform zum Einsatz, um Biomarker in der Medizin und im Pharmabereich sowie in pflanzlichen Systemen zu identifizieren und somit bereits in frühen Stadien Veranlagungen und Krankheitsmerkmale im Sinne der sekundären Prävention zu bestimmen.⁴ Biomarker stellen dabei messbare Parameter biologischer Prozesse dar, die prognostische oder diagnostische Aussagekraft haben und daher als Indikatoren für Umweltbelastungen oder Krankheiten herangezogen werden können.⁵ Die Technologie dient ebenfalls der biochemischen Erforschung von Pflanzenmerkmalen und damit zur Optimierung von Pflanzeigenschaften in der Agrar- und Lebensmittelindustrie.⁶ Diese Technik wird erst seit ca. 15 Jahren angewandt. Der Wettbewerbsvorteil des Unternehmens besteht dabei in der Verarbeitung, Organisation und Interpretation der im Rahmen der Messtechnik gewonnenen Daten. Die dabei verwendeten Instrumente (Hardware) spielen eine untergeordnete Rolle, vielmehr liefert das Unternehmen durch die Bedienung und kontinuierliche Optimierung der einzelnen Instrumente sowie die Entwicklung bestimmter Auswert-Algorithmen einen substantiellen Mehrwert. Dazu zählt sowohl die Anpassung der eingesetzten Instrumente als auch der Analyse-Tools auf die einzelnen komplexen Projekte.

Im Rahmen von Analyseprojekten kommen gängige multivariate Statistik-Tools zum Einsatz. Das Alleinstellungsmerkmal des Unternehmens liegt in der anschließenden Interpretation der

³ Vgl. <http://www.mpimp-golm.mpg.de/>, abgerufen: 22.06.2015

⁴ Vgl. <http://www.fruehphasenfonds-brandenburg.de/bfbhp.nsf/All/1?OpenDocument&q=106>, abgerufen: 22.06.2015, 17:05

⁵ Vgl. <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/?id=29346>, abgerufen: 08.07.2015

⁶ Vgl. [http://www.fruehphasenfonds-brandenburg.de/bfbhp.nsf/\(FileResources\)/PM_MetabolomicDiscoveries_05122014.pdf/\\$File/PM_MetabolomicDiscoveries_05122014.pdf?OpenElement](http://www.fruehphasenfonds-brandenburg.de/bfbhp.nsf/(FileResources)/PM_MetabolomicDiscoveries_05122014.pdf/$File/PM_MetabolomicDiscoveries_05122014.pdf?OpenElement), abgerufen: 22.06.2015, 17:08

Ergebnisse vor einem biowissenschaftlichen Hintergrund. Bei komplexeren Projekten kommen Data Modelling Lösungen zum Einsatz, welche sich auf bekannte Verfahren stützen, aber entsprechend der Fragestellung jeweiliger Projekte angepasst werden. Durch strategische Partnerschaften wird dieser Prozess ständig verbessert und entwickelt. Im Rahmen der Optimierung der Instrumente und Messungen gilt es, das richtige Verhältnis zwischen Qualität und Wirtschaftlichkeit sicherzustellen und die Instrumente im Rahmen der Methodenentwicklung an ihre Grenze zu führen. Dieser Bereich wird dabei kontinuierlich weiterentwickelt, wodurch die Wettbewerbsposition des Unternehmens stetig verbessert wird. Grundsätzlich erfolgt der Einsatz der genannten Instrumente zur Identifizierung bestimmter Substanzklassen, wie beispielsweise die Identifikation bestimmter Herbizide im Rahmen einer Herbizidanalytik oder für die Stoffwechselanalyse in der Biotechnologie und Medizin. Metabolomic Discoveries zeichnet sich dadurch aus, dass die Probenanalytik alle Substanzklassen erfasst, die in einer Probe zu messen sind und nicht nur bestimmte Substanzklassen bei vorher spezifizierten Tests. Insbesondere im Bereich der klinischen Labordiagnostik ist diese Möglichkeit interessant, da am Markt meist teure und aufwendige Testverfahren etabliert sind, oder lediglich einzelne Marker mittels speziell entwickelter und validierter Test identifiziert werden können.⁷

B2B-Business

Auf Basis dieser Technologie bietet das Unternehmen vorwiegend Dienstleistungen für die Biotechnologie- und Pharmaindustrie sowie für die Agrar- und Lebensmittelindustrie an. Gleichzeitig betreibt das Unternehmen Auftragsforschung im Zuge von Kooperationen mit Universitäten und Instituten. Dabei wird insbesondere Grundlagenforschung in den Bereichen Biotechnologie und Medizin durchgeführt. Das Hauptanwendungsfeld für die Biotech-Industrie besteht im Bereich Fermentation und Kultivierung von Mikroorganismen oder Zellen, die hinsichtlich der Stabilität und Ausbeute optimiert werden müssen. Insbesondere während des Scale-Up-Prozesses von Laborbedingungen auf industriellen Maßstab ist das zugrunde liegende Prozessverständnis erfolgskritisch, das durch die Analysen von Metabolomic Discoveries gewonnen werden kann. Dieses bereits etablierte Geschäft stellt das Kerngeschäft und damit die momentan wichtigste Ertragssäule des Unternehmens dar. Die daraus resultierenden Erträge dienen Metabolomic Discoveries dazu, das neue Geschäftsmodell Kenkodo zu finanzieren.

Kenkodo

Auf Basis der bereits angebotenen B2B-Leistungen konnte sich Metabolomic Discoveries Know-how im Bereich Gesundheit aufbauen. Dieses will das Unternehmen im Rahmen des neuen Geschäftsbereichs Kenkodo zukünftig weiter vertiefen und Konsumenten direkt adressieren. Das Geschäftsmodell beruht auf der Metabolitanalyse einer Blutprobe und stellt sich folgendermaßen dar (vgl. **Abbildung 1**): der Konsument entnimmt sich Zuhause einen Tropfen Blut, vergleichbar mit einer Blutzuckermessung mithilfe einer Stechhilfe, welche zu Beginn als Teil eines Test-Kits geliefert wird. Die Blutprobe(n) werden getrocknet und an das Unternehmen versandt, das in seinen Laboren mittels der Metabolitanalyse und den entsprechenden Bioinformatik-Anwendungen bis zu 1000 verschiedene Stoffwechselprodukte im Blut identifizieren kann. Die Ergebnisse werden dem Konsumenten in der dafür entwickelten App zeitnah zur Verfügung gestellt. Gleichzeitig hat der Konsument mit Hilfe der App die Möglichkeit Eingaben hinsichtlich seiner Ernährung, sportlicher Aktivitäten, oder

⁷ Management Information Metabolomic Discoveries

seines Lebensstils vorzunehmen. Eine Kombination dieser Eingaben mit den von Metabolomic Discoveries erzielten Ergebnissen, ermöglicht Rückschlüsse auf die Auswirkungen der vom Konsumenten beeinflussbaren Faktoren auf den Stoffwechsel, und damit auf die Gesundheit und das Wohlbefinden des Konsumenten. Die Messtechnik ermöglicht dem Konsumenten folglich ein tiefergehendes Verständnis des eigenen Körpers und gibt Aufschluss über Stoffwechseländerungen, abhängig von einer Veränderung des Lebensstils. Während aktuell im Rahmen einer regulären Blutabnahme ca. 1% des Blutes analysiert werden, können durch Kenkodo die restlichen 99% inkludiert werden. Gleichzeitig erspart sich der Konsument durch die eigene Abnahme des Blutes sowohl die Besuche und Wartezeiten bei einem Arzt, als auch eine häufig als unangenehm empfundene Blutabnahme. Somit stellt Kenkodo eine Erleichterung für den Konsumenten dar. Auch hinsichtlich der Motivation der Konsumenten bietet Kenkodo über die App ein Anreizsystem im Rahmen von Gamification oder den möglichen Vergleichen des Konsumenten zu einer ausgewählten, anonymisierten Testgruppe.

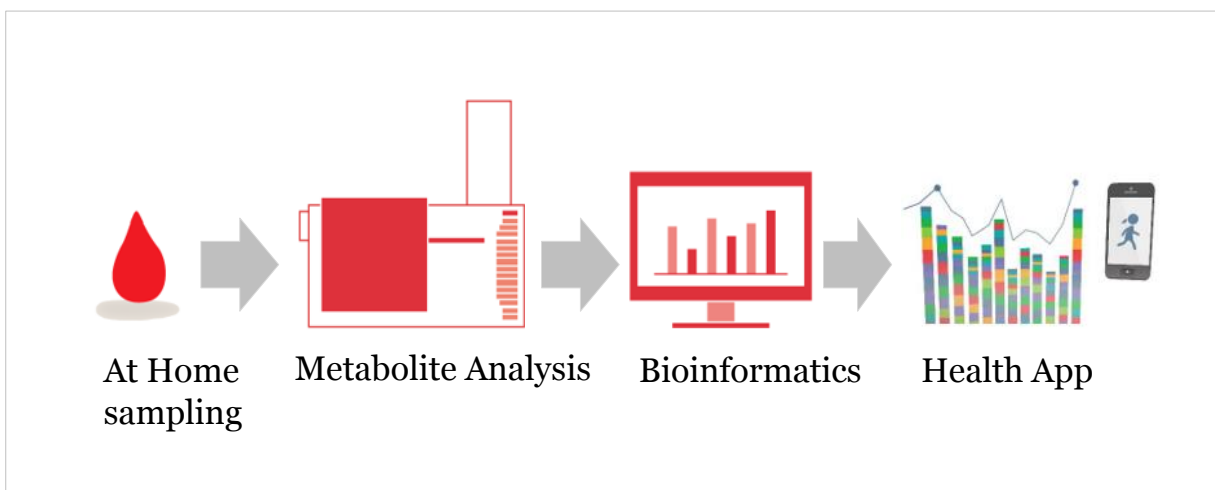


Abbildung 1: Prozessschritte des Geschäftsmodells Kenkodo

Für die Betaphase von Kenkodo konnten bereits 300 Konsumenten gewonnen werden, die sich über die Crowdfunding Plattform Indiegogo innerhalb von 8 Wochen registriert haben. Der Versand der Kits zur Blutentnahme erfolgte Ende Juni 2015, während gleichzeitig eine Software zur Auswertung und zur Erkennung von Mustern in den Proben entwickelt wurde. Etwa vier Wochen sammeln die Teilnehmer die Proben und versenden diese Anfang August 2015 an Metabolomic Discoveries. Sobald eine größere Menge an Rückläufern gesammelt wurde, startet das Unternehmen mit der Auswertung. Ziel ist es, diese Prozesse und Abläufe zu optimieren, sodass zwischen dem Versand der Testkits und der Auswertung zukünftig nur wenige Tage liegen. Grundsätzlich wird mit einem Abschluss der Beta-Phase im Herbst 2015 gerechnet. Die Testphase kann der Konsument variabel zwischen einem und drei Monaten wählen. Grundsätzlich ist Kenkodo jedoch auf eine langfristige Nutzung seitens der Konsumenten ausgelegt, sodass über eine längere Zeit Daten analysiert werden können und letztendlich Marker für das Risiko bestimmter Krankheiten identifiziert und ein Früherkennungssystem etabliert werden kann. Durch die Identifikation von Mustern und Markern in der Ausprägung der Metabolite sollen zukünftig Rückschlüsse auf Gesundheitsfaktoren oder Risiko-Dispositionen für Krankheitsbilder möglich sein.

Metabolomic Discoveries erwartet, über den Aufbau gezielter Anwendungen zukünftig mehr Kunden erreichen zu können. Insbesondere im Bereich Ernährung und

Nahrungsunverträglichkeiten sieht das Unternehmen große Potenziale. Durch die bevorstehende Entwicklung von Gesundheitsmarkern erwartet das Unternehmen auch hier einen exponentiellen Anstieg der Nutzerzahlen (vgl. **Abbildung 2**). Ziel ist dabei auch, vor allem die Altersgruppe zwischen 40 und 55 Jahren verstärkt anzusprechen und eine Vermarktung über die DACH Region hinaus voranzubringen.

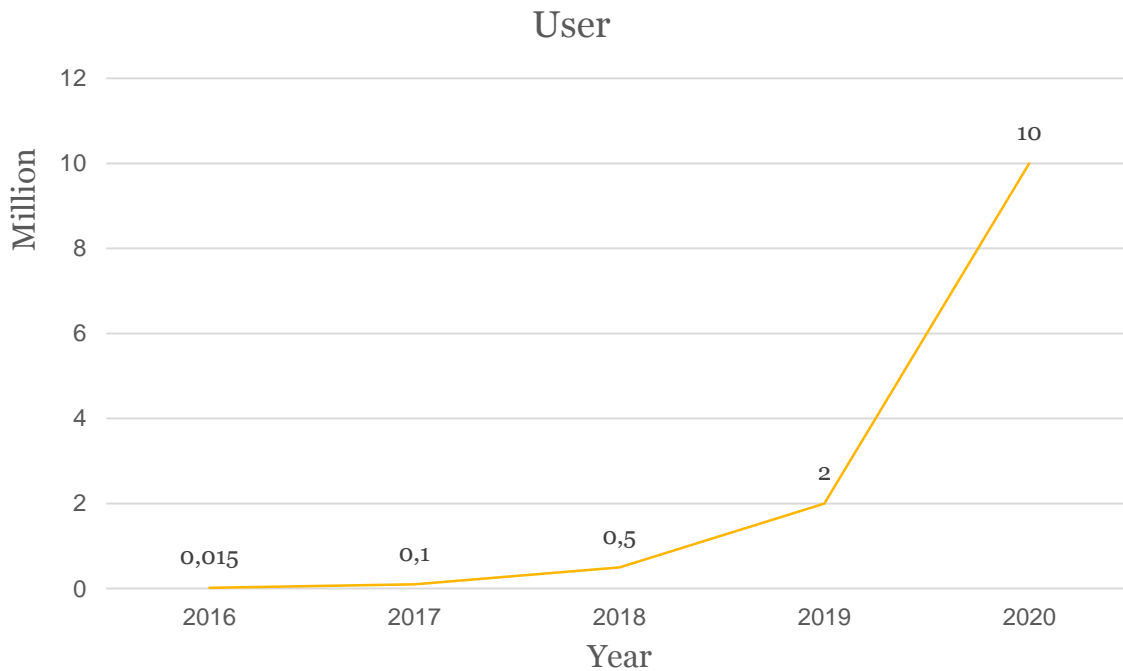


Abbildung 2: Erwartete Entwicklung Nutzerzahlen Kenkodo

Mit dem neuen Geschäftsmodell Kenkodo tritt Metabolomic Discoveries zunächst in den Zweiten Gesundheitsmarkt ein. Aufgrund des starken Trends zu einer Nutzung von Wearables und des gesteigerten Interesses von Konsumenten an der eigenen Gesundheit, erwartet das Unternehmen insbesondere in diesem Bereich großes Potenzial für Kenkodo. Aktuell bieten Wearables den Konsumenten, die überwiegend der Quantified Self Bewegung zuzuordnen sind, nur ein begrenztes Set an quantifizierbaren Gesundheitsdaten, wie Schlafmuster, Blutdruck, oder Puls. Zukünftig wird den Konsumenten mit Kenkodo auch eine Verfolgung der „inneren“ Werte, wie der Analyse von Metaboliten oder einer auf Biomarkern basierenden Gesundheitskontrolle ermöglicht (vgl. **Abbildung 3**).

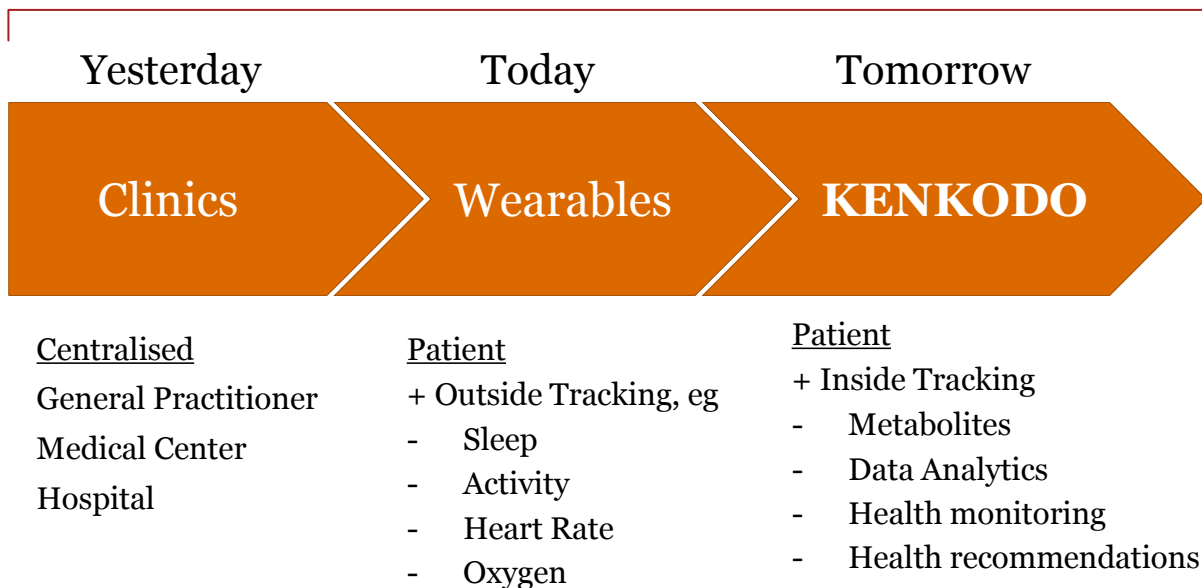


Abbildung 3: Zukunft des Gesundheitsmarktes für den Patienten durch Kenkodo

Eintritt in den Ersten und Zweiten Gesundheitsmarkt

Aktuell zielt Metabolomic Discoveries durch Kenkodo auf den Zweiten Gesundheitsmarkt ab. Langfristig möchte das Unternehmen dieses Angebot jedoch auch im Ersten Gesundheitsmarkt etablieren. Dazu soll im Rahmen der Datenanalyse durch Kenkodo eine Plattform aufgebaut werden, welche es erlaubt, Biomarker zu bestimmten Krankheitsbildern zu identifizieren und somit eine frühzeitige Diagnose stellen zu können. Insbesondere im medizinisch-diagnostischen Bereich des Ersten Gesundheitsmarktes könnte dieses Produkt platziert werden. Aktuell ist eine vergleichbare Diagnosestellung noch nicht möglich, da sich die Identifizierung dieser Parameter noch im Entwicklungsstadium befindet. Durch eine solche Diagnosestellung würde Metabolomic Discoveries die professionellen Leistungserbringer des Ersten Gesundheitsmarktes als Zielgruppe adressieren und in den Bereich der Medizinprodukte fallen. Die damit verbundene Relevanz des Medizinproduktegesetzes wird mit zusätzlichen regulatorischen Anforderungen an das Produkt verknüpft sein. Daher ist das mittelfristige Ziel von Kenkodo weniger die Diagnose- und Therapieempfehlung auf Basis der identifizierten Werte, sondern Empfehlungen an den Konsumenten im Bereich Ernährung oder Lifestyle zu geben. Im nächsten Schritt wäre die Zusammenarbeit mit Ärzten oder anderen medizinischen Einrichtungen denkbar, um entsprechende Dienstleistungen für den Ersten Gesundheitsmarkt anzubieten. Zukünftig wäre die Adressierung unterschiedlicher Krankheitsbilder wie Diabetes, Depressionen, oder gar Krebsfrüherkennung durch Metabolomic Discoveries denkbar. Diabetes entwickelt sich langsam und schleichend und sofern sie frühzeitig erkannt wird, ist die Krankheit gut in den Patientenalltag zu integrieren oder kann durch angemessene Ernährung und entsprechende sportliche Aktivitäten gänzlich vermieden werden. Es wird vermutet, dass hormonelle Veränderungen den Ausbruch von Depressionen mit beeinflussen und deren Identifikation im Metabolismus möglich sein könnte. Durch diese frühzeitige Identifikation im Rahmen einer Metabolitenanalyse erhofft sich das Unternehmen zur frühzeitigen Behandlung oder sogar Prävention dieser Krankheitsbilder beitragen zu können.⁸ Diese Möglichkeiten würden nicht nur große volkswirtschaftliche Fragestellungen adressieren, sondern bergen gleichzeitig ein

⁸ Management Information Metabolomic Discoveries

großes Wachstumspotenzial für das Unternehmen. Während das Unternehmen im Jahr 2016 mit einem Umsatz durch Kenkodo von 150.000 € rechnet, wird ein positiver EBIT erstmalig für das Jahr 2018 erwartet. Diese Planung basiert auf den Annahme hinsichtlich der zukünftigen Nutzerzahlen (vgl. **Abbildung 2**), dem zugrundeliegenden Kitpreis sowie einem Abonnement-Modell. Im Rahmen des Abonnement-Modells haben Nutzer die Möglichkeit, regelmäßig Blutanalysen durch Kenkodo durchführen zu lassen. Dadurch können über einen größeren Zeitraum Veränderungen des Stoffwechselhaushaltes betrachtet werden und das Unternehmen bindet Kunden langfristig.

Für die zukünftige Planung betrachtet das Unternehmen dabei drei Phasen, darunter die bereits laufende Beta-Phase mit aktuell ca. 300 Kunden, die Series A Finanzierungsphase, in welcher ca. 100.000 Konsumenten erreicht werden sollen und die sich anschließende Phase „Post Series A“, in welcher mehrere Millionen Konsumenten erreicht werden sollen.⁹ Um die gesteckten Kunden- und Umsatzziele zu erreichen, ist der technische Proof-of-Concept der zu entwickelten Algorithmen sowie der erfolgreiche Abschluss der geplanten Finanzierungsrunden erfolgskritisch. Für die Series A Phase ist ein Scale up der analytischen Plattform und der Big Data Analysen geplant. Die App als essenzieller Teil von Kenkodo wird in dieser Phase weiter entwickelt. Insgesamt ist in dieser Phase mit der Identifikation von drei Gesundheitsmarkern, zu rechnen. In der „Post Series A“ Phase wird die App soweit verbessert, dass sie auf eine größere Anzahl der Nutzer ausgelegt sein wird. Gleichzeitig ist mit der Identifikation von sechs Gesundheits-Markern zu rechnen (vgl. **Abbildung 4**).

	Completed	Series A	Post Series A
Analytical Platform	Validated	Scale up (EU/US)	Scale up
Big Data Analytics	Established	Scale up	Scale up
Mobile App	-	Rolled out	Scale up
Health Marker	First Proofs	3	6
Users	250	100.000	10 million+

Abbildung 4: Geplante Entwicklungen von Kenkodo über verschiedene Phasen

Zielgruppen und Marketing

Die aktuelle Zielgruppe Kenkodos sind gesundheitsbewusste Männer und Frauen zwischen 30 und 65 Jahren, welche bereits Quantified Self Produkte nutzen und/oder viel Sport treiben, auf ihre Ernährung achten und/oder großen Wert auf ihren Lifestyle legen. Diese Menschen interessieren sich für ihre eigene Gesundheit und wollen mehr auf ihren Körper achten, zum Teil auch bedingt durch chronische Erkrankungen und Vorerkrankungen wie Diabetes, Allergien, Lebensmittelunverträglichkeiten und Depressionen. Aus diesem Grund sind diese Personen auch bereit, für entsprechende Leistungen wie Kenkodo zu bezahlen und ihre Gesundheit damit besser zu verstehen und auch zu fördern. Diese Zielgruppe beschränkt sich nicht auf Deutschland, sondern findet sich in der gesamten industrialisierten Welt wieder.

⁹ Management Information Metabolomic Discoveries

Konsumenten, die an der Beta-Phase teilnehmen, kommen zu 70% aus der DACH Region und zu 30% aus anderen Ländern der Welt. Aufgrund eines bereits etablierten Netzwerks sowie dem existierenden Marktzugang, wird Deutschland vermutlich auch weiterhin der primäre Markt für den Eintritt und die Etablierung des Produktes sein. Zukünftig erwartet Metabolomic Discoveries jedoch auch Potenziale in den USA und Osteuropa heben zu können. Osteuropa weist verschiedene Versorgungsmängel bereits zum heutigen Zeitpunkt auf: Ärzte wandern größtenteils ab, da sie bessere Verdienstmöglichkeiten in westlicheren Ländern Europas haben und im ländlichen Raum finden sich zu wenige Arztpraxen wieder. Diese Strukturen würden die Markteinführung eines Produktes wie Kenkodo zukünftig unterstützen, sofern die Marktreife des Produktes final erreicht ist. Patienten wird dadurch die Möglichkeit gegeben, ohne Arztbesuch eine Analyse des Blutes mit höchstem Qualitätsversprechen zu bekommen. Organisationstechnisch müssten entsprechende Strukturen noch ausgebaut werden, um ein solches Netzwerk aufzubauen, weshalb eine Expansion zunächst noch nicht initiiert wurde.

Die Crowdfunding-Kampagne über die Plattform Indiegogo war eine gezielte Marketingmaßnahme, um auf das Produkt aufmerksam zu machen und erste Konsumenten zu gewinnen, mit denen die Testphase starten konnte. Dazu wurden Social-Media-Kanäle zur Streuung verwendet und Direkt-Marketing in Form von Vorträgen bei Meetups und Konferenzen über das Produkt gehalten. Weitere Marketing-Aktivitäten sollen zukünftig weniger die technologischen Aspekte hervorheben, sondern deutlich mehr auf die Lifestyle-Komponente des Produktes Kenkodo abzielen. Durch gezieltes Story-Telling soll Kenkodo und dessen Nutzen für den Konsumenten wirkungsvoller vermarktet werden. Weiterhin werden wie bisher relevante Social Media Kanäle durch die Platzierung von zielgruppenspezifischen Anzeigen genutzt. Metabolomic Discoveries zieht zukünftig auch Kooperationen und strategische Partnerschaften mit Unternehmen des Ersten und Zweiten Gesundheitsmarktes in Erwägung, ohne dabei einen exklusiven Partner auszuwählen.

Wettbewerb

Kenkodo zeichnet sich durch eine ganzheitliche Metabolitanalyse aus, d.h. es wird anhand nur eines Tropfens Blut das komplette Analysespektrum des Stoffwechsels abgedeckt. Aktuelle Wettbewerber bieten lediglich sehr spezifische Tests an, mit deren Hilfe konkrete Verdachtsfälle analysiert und diagnostiziert werden können. Eine Eingrenzung des Analysespektrums ist daher im Vorfeld vorzunehmen, sodass unterschiedliche diagnostische Tests sehr zielfokussiert angewendet werden. Zu diesen Wettbewerben zählt das amerikanische Unternehmen Theranos Inc. oder das Schweizer Unternehmen Sanalytica GmbH. Beide Unternehmen bieten diagnostische Tests an, wobei das jeweilige Geschäftsmodell unterschiedlich ausgestaltet ist. Nach einer Laborüberweisung durch den Arzt können Theranos-Kunden zur nächsten Drogerie oder Apotheke gehen und dort von Fachpersonal Blut entnehmen lassen. Durch Theranos werden spezifische Tests durchgeführt, für welche die jeweiligen Kosten auch auf der Homepage dargestellt werden. Die Ergebnisse werden dem Konsumenten dann per App zur Verfügung gestellt.¹⁰ Bei Sanalytica bestellen Kunden über einen Online Shop ein TestKit, mit dessen Hilfe der Konsument Zuhause zwei Tropfen Blut auf einer Blutkarte trocknen lässt. Die Probe wird anschließend an Sanalytica versendet und die Testergebnisse über eine Online-Plattform bereitgestellt. Das Unternehmen hat sich zum Ziel gesetzt, dem Konsumenten mittels der im Blut gemessenen Bio-Marker Empfehlungen für einen optimalen Gesundheits- und Fitnesszustand zu geben.

¹⁰ Vgl. <https://www.theranos.com/>, abgerufen am 24.06.2015, 15:44

Dazu kann der Konsument aus sechs verschiedenen Tests den für sich passenden Test wählen. Preislich liegt die Leistung in Abhängigkeit der gemessenen Marker und der Laufzeit der Tests zwischen 49€ und 359€. Die Testergebnisse werden inklusive Ernährungs- und Lifestyle-Empfehlungen geliefert.¹¹ Im Gegensatz zu diesen Wettbewerbern, die bislang lediglich gezielte Marker testen und analysieren, bietet Kenkodo eine Auswertung aller enthaltenen Metabolite und potentiellen Bio-Marker an. Da die zugrunde liegende Technologie erst in den frühen 2000er Jahren entwickelt wurde, befindet sich Metabolomic Discoveries in einer technologischen Vorreiter-Rolle am Markt.

Datensicherheit und Haftung

Das Thema Datenschutz spielt vor allem in der DACH-Region eine übergeordnete Rolle und wird von Metabolomic Discoveries entsprechend gewürdigt. Im Rahmen einer Zwei-Faktor-Authentifizierung erhält der Nutzer mit dem Testkit einen Registrierungscode, mit dem er sich über die Plattform anmeldet. Dabei wird sichergestellt, dass zwischen der Adresse des Nutzers, dem Registrierungscode sowie dem Klarnamen keine Verbindung durch Metabolomic Discoveries gezogen werden kann; eine kryptografische Verschlüsselung trägt diesem Thema zusätzlich Rechnung. Bei der Anmeldung muss der Nutzer keine Daten wie Namen, Geburtsdatum oder Email-Adresse hinterlegen, sodass die Anonymität des Nutzers gewahrt wird. Die Datensicherheit wird durch einen firmeneigenen Server in den Potsdamer Räumlichkeiten des Unternehmens gewährleistet. Zukünftig wird das Unternehmen auch Teile der Daten in einer Cloud sichern und diese verschlüsselt dort ablegen. Neben der technischen Realisierung des Datenschutzes, bildet die Datenhoheit der Konsumenten über die von ihnen bereitgestellten Gesundheitsdaten die wichtigste Säule des Datenschutz-Konzepts. Dem Kunden wird garantiert, dass dieser die volle Kontrolle über seine Daten und deren Weiterverwendung hat. Dies bezieht sich auch auf die Löschung der Daten.

Aktuell befindet sich das Produkt Kenkodo noch in der Beta-Phase, die zur Erkennung von Mustern in den Metaboliten und deren Auswirkungen auf Fitness und Gesundheit genutzt wird. Da entsprechende Algorithmen momentan entwickelt werden, werden Beta User klassische diagnostische Marker wie Vitamine oder Aminosäuren in Form von Messwerten ohne jegliche Interpretation im Zeitverlauf zur Verfügung gestellt. Da also weder eine Diagnose erstellt, noch eine gesundheits-relevante Handlungsempfehlung abgegeben wird, wurde für Kenkodo in dieser Phase keine Medizinproduktzertifizierung beantragt.

Zum heutigen Zeitpunkt besitzt das Unternehmen keine Akkreditierung als Medizinlabor, da im B2B-Bereiche keine Medizindiagnostik stattfindet und eine solches in der Forschung nicht notwendig ist. Zukünftig strebt Metabolomic Discoveries allerdings eine Akkreditierung für einzelne Indikationen an, sobald die entsprechenden Marker vom Unternehmen identifiziert wurden. Eine solche Zertifizierung ist auch im Sinne der Qualitätssicherung vorzunehmen. Um Qualität und Vertrauenswürdigkeit im Zusammenhang mit gesundheitsbezogenen Themen im Internet herzustellen, gewinnt auch eine Zertifizierung mit dem sogenannten HON-Code an Relevanz.

Verbesserungsmöglichkeiten bei der Umsetzung

Umsetzungsschwierigkeiten und Verbesserungsmöglichkeiten für die Einführung eines neuen Geschäftsmodells wie Kenkodo ergeben sich auf Basis der Rahmenbedingungen und

¹¹ Vgl. <http://sanalytica.com/>, abgerufen am 24.06.2015, 15:45

genereller Schwierigkeiten von E-Health Start-Up-Unternehmen in der Region Berlin-Brandenburg. Zunächst ist der fehlende Breitbandausbau in der Region Brandenburg noch immer eine ungelöste Problematik, von der auch Metabolomic Discoveries betroffen ist. Obwohl dem Unternehmen im Innovationszentrum GO:IN in Potsdam neue Räumlichkeiten zur Verfügung stehen, ist eine Breitbandversorgung nicht selbstverständlich gewährleistet. Lediglich durch einen privaten Anbieter wurde bisher eine schnelle Internetverbindung zu vergleichsweise hohen Preisen bereitgestellt, um dieses Problem ansatzweise zu lösen. Über eine alternative Lösung wird aktuell nachgedacht. Aufgrund der Teilfinanzierung des Innovationszentrums aus EFRE¹²-Mitteln, stehen dem Unternehmen die Räumlichkeiten nur für einen begrenzten Zeitraum von acht Jahren zur Verfügung. Der nach Ablauf dieser acht Jahre notwendige Umzug gestaltet sich aufgrund der fehlenden Verfügbarkeit von passenden Laborräumlichkeiten als schwierig.

Die aktuellen Rahmenbedingungen, wie etwa die Gesetzgebung, werfen ebenfalls Unsicherheiten bei dem jungen Unternehmen auf. Bedingt durch die fehlende Integration des Themas Digitalisierung in bestehende Gesetze wie beispielsweise das Fernbehandlungsgesetz und die bisher lückenhafte Erarbeitung des E-Health Gesetzes, findet sich Metabolomic Discoveries mit Kenkodo in einem gesetzlichen und regulatorischen Graubereich wieder. Dazu zählt auch die Frage, wie mit der Löschung von Nutzerdaten in Zusammenhang mit den Datenschutzgesetzen umzugehen ist. Insbesondere bestehen Unklarheiten darüber, ob ein „Recht auf Vergessen“ für aktive Nutzer besteht, die sich zu einem späteren Zeitpunkt dazu entscheiden, ihre Daten zurückzuziehen. Konkret besteht der Graubereich darin, dass nicht klar ist, wie mit bereits in der Datenbank enthaltenen, analysierten und anonymisierten Daten, auf denen die Erforschung von Biomarkern basiert, in einem solchen Fall verfahren wird. In diesem Zusammenhang würde sich das Unternehmen den Anstoß einer gesellschaftlichen Diskussion wünschen, welche sich damit beschäftigt, inwiefern Datenschutz-Richtlinien in Einklang gebracht werden mit einer potenziellen Verbesserung der Gesundheitsversorgung durch die Einschränkung der Datenschutz-Anforderungen. Weitere Unterstützung im Bereich Regularien und Gesetzgebung würde sich das Unternehmen zukünftig auch hinsichtlich des Verständnisses des Medizinproduktegesetzes und anderer relevanter Gesetze für den Eintritt in den Ersten Gesundheitsmarkt wünschen. Insbesondere im Hinblick auf die Zertifizierung eines Produktes als Medizinprodukt und dessen Zulassung besteht großes Interesse an Beratungsangeboten. Diese Themen interessieren das Unternehmen auch vor dem Hintergrund einer möglichen Expansion in ausländische Märkte. Die Kenntnis der länderspezifischen regulatorischen Anforderungen und Vergütungssysteme ist für die Beurteilung der Sinnhaftigkeit einer Expansion unerlässlich.

Auch im Hinblick auf das Thema Investorensuche, würde das Unternehmen neben den bisherigen Unterstützungsangeboten gerne auch weitere Möglichkeiten hinsichtlich einer besseren Vernetzung, vor allem über die Regionen Berlin und Brandenburg hinaus und im Bereich private Investoren, in Anspruch nehmen. Der Kontakt zu Venture Capitalists oder Investoren im Ausland, wie beispielsweise in die USA, wäre dabei von besonderem Interesse. Das Unternehmen würde Angebote bezüglich der Vernetzung mit Kostenträgern in der Region Berlin-Brandenburg begrüßen.

Metabolomic Discoveries ist vor allem an der Schnittstelle Wissenschaft, Biotechnologie, Biochemie und Informatik tätig. Die Recruiting-Tätigkeiten des Unternehmens gestalten sich

¹² Europäischer Fonds für regionale Entwicklung

aufgrund der selbstdefinierten, hochspezialisierten Schnittstelle sehr schwierig. Dies geht darauf zurück, dass Kandidaten einerseits die notwendigen fachlichen Qualifikationen aus unterschiedlichen hochkomplexen Themengebieten mitbringen müssen und andererseits auch die soziale Kompetenz aufweisen müssen, sich in ein relativ kleines Team einzubringen. Gleichzeitig erschwert es der Standort Potsdam, trotz einer sehr guten Anbindung an die Hauptstadt, das Interesse potenzieller Kandidaten zu wecken, da Berlin eine hohe Anziehungskraft besitzt. Zukünftig wird das Unternehmen vor dem Hintergrund des bevorstehenden Eintritts in den Ersten Gesundheitsmarkt auch verstärkt Spezialisten für das Gesundheitswesen, wie beispielsweise Ärzte, rekrutieren.

3. Fallstudie Klara

Unternehmensprofil

Das heutige Unternehmen „Klara“ wurde 2013 unter dem Namen „Goderma“ in Berlin von Dr. Simon Lorenz und Simon Bolz gegründet. Das Start-Up ist auf dem Gebiet der digitalen und mobilen Gesundheitsversorgung tätig und brachte im Jahr 2013 mit Goderma eine App auf den Markt, mit deren Hilfe eine fachliche Ersteinschätzung eines Hautarztes eingeholt werden konnte, ohne dass ein physischer Arztbesuch notwendig war. Bereits im Jahr der Gründung nahm Goderma am Acceleratorprogramm der Telekom „Hubraum“ teil und konnte danach weitere Finanzierungen von mehreren Investoren sichern.¹³ Die Firma Goderma tritt seit 2014 unter dem produktgleichen Namen Klara in Deutschland auf. In den USA fungiert die Firma bislang noch unter dem Namen Goderma, Inc., der in Kürze durch den neuen Firmennamen Klara Inc. abgelöst wird.

Erstes Geschäftsmodell Deutschland

Goderma hatte von Beginn an die klare Zielsetzung Hautärzte und Patienten durch eine Plattform näher zusammen zu bringen. In Deutschland werden jedes Jahr etwa 24 Millionen Fälle von Hautkrankheiten von Ärzten diagnostiziert, wovon 90% alleine durch das Betrachten eines Bildes begutachtet werden könnten. Davon sind wiederum ca. 70% ohne Arztbesuch therapierbar.¹⁴ Diesen Umstand nutzte Goderma, indem eine technische Lösung zur Verfügung gestellt wurde, die eine visuelle Begutachtung von kritischen Hautveränderungen per mobilem Datenaustausch ermöglichte. Der Patient machte eine digitale Aufnahme der betreffenden Hautstelle bspw. per Smartphone und konnte diese über die Goderma-Plattform zusammen mit einem ausgefüllten Fragebogen an Goderma senden. Das Unternehmen garantierte professionelle Begutachtung durch einen Dermatologen innerhalb von 48 Stunden, die dem Patienten entweder die Harmlosigkeit der Hautveränderung bestätigte, oder eine Empfehlung für einen Hautarztbesuch zur Folge hatte. Dabei wurde sichergestellt, dass der Hautarztbesuch dem Patienten kurzfristig ermöglicht wurde und die Wartezeit weit unter der vergleichbaren Durchschnittswartezeit auf einen Hautarzttermin war. Die Vorteile für Nutzer von Goderma bestanden damit in der zügigen Begutachtung innerhalb von 48 Stunden sowie in der verringerten, durchschnittlichen Wartezeit auf einen Hautarzttermin (welche für einen Kassenpatienten ca. 30 Tage beträgt). Für den Fall, dass aufbauend auf der Erstbegutachtung via App kein Nachfolgetermin bei einem Arzt notwendig wurde, sparte sich der Patient die Anreise- und Wartezeit sowie die Zeit der Behandlung, die bei einem regulären Arzttermin anfällt. Der Preis für ein begutachtetes Foto betrug € 29 und wurde von den Patienten selbst getragen.¹⁵

Schwierigkeiten auf dem deutschen Markt

Insbesondere in Deutschland war das Geschäftsmodell rechtlich und medizinisch umstritten. Dies führte vor allem in der Anfangsphase des Start-Ups dazu, dass Goderma auf

13 Finanzierungen u.a. durch Christophe Maire und Lucas von Cranach; 2014 weitere Investments von Wunderkinder-Gründer Christian Reber, Idealo-Gründer Martin Sinner, Business Angel Marc Lafeuille und TA Ventures; Partech Ventures, Creathor Venture, Atlantic Labs, Groupe Arnault, Demandware-Gründer Stephan Schambach und Heilemann Ventures.

¹⁴ <http://www.handelsblatt.com/technik/das-technologie-update/healthcare/digital-health-app-zum-arzt/10303196.html>, abgerufen am 14.07.2015

¹⁵ http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/w_specials/gesundheitsapps2011/article/868095/hautkrankheiten-erstdiagnose-via-app-statt-arztpraxis.html, abgerufen am 14.07.2015

Widerstände seitens der Berliner Ärztekammer stieß. Damit verbunden war ein hoher Aufwand an finanziellen und zeitlichen Ressourcen für den Einsatz von Anwälten und externer Beratung.

Eine der Hürden bei der Etablierung des Produkts auf dem deutschen Markt stellte außerdem die geringe Zahlungsbereitschaft der Patienten dar. Dies war auch einer der Gründe weshalb Goderma von Beginn an ihren Fokus auf weitere internationale Märkte (u.a. die USA) setzte. Da gesetzlich Krankenversicherte in Deutschland vergleichbare Hautscreenings in den meisten Fällen erstattet bekommen, weisen diese nur eine begrenzte Selbstzahlermentalität bei Gesundheitsdienstleistungen auf. Als größte potenzielle Anwendergruppe wurden daher Privatversicherte angesehen, welche 2014 ca. 11% der Bevölkerung in Deutschland ausmachten.¹⁶ Ein Pilotprojekt mit einer großen Privatversicherung befand sich bereits in fortgeschrittener Planung.¹⁷

Die strengen regulatorischen Rahmenbedingungen und unklare Datenschutzbestimmungen in Deutschland waren eine große Herausforderung für das Unternehmen. Goderma fiel nicht unter da Medizinproduktegesetz und war folglich nicht als Medizinprodukt zertifiziert. Laut Berufsordnung gilt für Ärzte ein Fernbehandlungsverbot, das Ärzten nur Begutachtungen und Empfehlungen, aber keine Diagnose erlaubt, wenn der Patient nicht zumindest einmalig durch den Arzt physisch begutachtet wurde. Die unklare Auslegung von Datenschutz- und Datenrichtlinien bezüglich der Verwendung von personenbezogenen Daten und insbesondere von Gesundheitsdaten erschwerte die langfristige Geschäftsplanung des Unternehmens. So zeigte sich beispielsweise, dass die Landesdatenschutzbeauftragten in Deutschland denselben Sachverhalt unterschiedlich interpretierten und daher keine Planungssicherheit für das Unternehmen gegeben war.

Unter anderem aufgrund der oben genannten Schwierigkeiten bei der Etablierung von Goderma in Deutschland und der höheren Erwartungssicherheit auf dem US-Markt, expandiert Klara unter neuen Namen seit 2014 ausschließlich in den USA und zog sich ganz aus dem deutschen Markt zurück.¹⁸ Wesentliche Gründe für den damit verbundenen Namenswechsel waren das Ziel den Service emotionaler und menschlicher für die potenziellen Patienten zu gestalten sowie die Marke neben der Dermatologie auch für weitere medizinische Bereiche zu öffnen.¹⁹ Auch ein neues Geschäftsmodell soll dabei helfen das Produkt in den USA weiter auf Erfolgskurs zu bringen.

Entscheidung USA

Die USA ist für das Unternehmen momentan der attraktivste Markt aufgrund der Größe des Landes, den besseren legalen und infrastrukturellen Voraussetzungen für E-Health-Lösungen sowie der Aufgeschlossenheit von Ärzten und Patienten gegenüber innovativen, technische Lösungen als Teil ihres Alltags.²⁰

Das Geschäftsmodell mit dem Klara aktuell in den USA den Markt bearbeitet, richtet sich an Hautärzte, die über die Klara-Plattform mit ihren Patienten kommunizieren können, um

¹⁶ <https://www.pkv.de/presse/pressemitteilungen/2015/0313-pkv-geschaeftszahlen-2014/>, abgerufen am 17.07.2015

¹⁷ <http://www.handelsblatt.com/technik/das-technologie-update/healthcare/digital-health-app-zum-arzt/10303196.html>, abgerufen am 14.07.2015

¹⁸ <http://www.gruenderszene.de/allgemein/Klara-finanzierung>, abgerufen am 14.07.2015

¹⁹ <http://www.gesundheit-adhoc.de/berliner-start-up-erobert-usa-im-bereich-mhealth-sind-wir-in-deutschland-die-vorreiter.html>, abgerufen am 15.07.2015

²⁰ <http://www.gruenderszene.de/allgemein/Klara-finanzierung>, abgerufen am 17.07.2015

physische Arztbesuche zu reduzieren, wenn diese auch virtuell abgehalten werden können. Klara stellt dabei den Ärzten die notwendige Software-Plattform zur Verfügung. Den Mehrwertservice, den die Plattform generiert, können Ärzte wiederum an ihre Patienten weiterverrechnen. Mit dem neuen Geschäftsmodell hat sich das Start-Up von einem Diagnostikunternehmen in Richtung eines Softwareunternehmens entwickelt. Die Änderung von Klara zu einem B2B2C-Business, brachte einen entscheidenden Vorteil zu dem ursprünglichen im deutschen Markt angewandten B2C-Modell. In den USA bietet Klara Ärzten und Krankenhäuser eine interaktive Software an, die diese in erster Linie bei existierenden Bestandspatienten einsetzen. Dies ermöglicht vor und nach einem physischen Besuch des Hautarztes eine komfortable, und über das Smartphone wahrnehmbare Konsultation. Außerdem wird durch die kontinuierliche Abstimmung zwischen Patient und Arzt mit Hilfe der Klara-Software eine Qualitätsverbesserung der Therapie erreicht.²¹ Klara stellt dabei keine Konkurrenz für die Ärzte dar, da keine bestehende Dienstleistung von Dermatologen dadurch substituiert wird. Vielmehr wird Klara von den Ärzten als Möglichkeit wahrgenommen ihre Services zu digitalisieren.

Regulatorischen Rahmenbedingungen

Ein zentraler Grund die Geschäftstätigkeiten in die USA zu verlegen, sind die klar definierten und damit eindeutigen regulatorischen Rahmenbedingungen für E-Health-Anwendungen. Dabei spielt der Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) eine wesentliche Rolle, der den Schutz von Gesundheitsdaten in der USA gewährleistet. Somit existiert ein etablierter und im ganzen Staatsgebiet gültiger Standard, an dem sich Unternehmen orientieren und darauf aufbauend ihre Geschäftstätigkeit planen können.

Die E-Health-Gesetzgebung ist in den Vereinigten Staaten weiter fortgeschritten als in Deutschland. Hierzulande befindet sich die Infrastruktur für die elektronische Gesundheitskarte noch im Aufbau und wird erst 2016 mit einer ersten Anwendung in die Fläche gehen. Zu Beginn steht die qualifizierte elektronische Unterschrift im Fokus, welche 2017 erstmals in den normalen Betrieb eingeführt werden soll.²² Im Gegensatz dazu gehört die Integration von elektronischen Rezepten in den USA jetzt schon zum Alltag, beispielsweise ist ein Arzt im Staat New York sogar zur Ausstellung eines elektronischen Rezeptes gesetzlich verpflichtet.

Durch die sog. Telehealth Parity Laws sind in den meisten Staaten der USA telemedizinische Services den physischen Dienstleistungen gleichgestellt. Nach Angaben der American Telemedicine Association verfügen aktuell 27 Staaten sowie Washington DC über vergleichbare Parity Laws.²³ Diese verpflichten die Kostenträger dazu, telemedizinische Services wie Telefonate, Video Calls oder andere elektronische Übertragungsmedien zu akzeptieren und im selben Umfang wie vergleichbare, physisch erbrachte Dienstleistungen zu erstatten. Dies führt u.a. dazu, dass große Supermarktketten in Kooperation mit Apotheken Gesundheitsstationen einrichten, die von einer medizinischen Fachangestellten besetzt sind und bei denen bei Bedarf ein Arzt per Video Call hinzugezogen werden kann.

Vergütungsthemen & Anreize für Nutzer (Patienten/Ärzte) USA

²¹ <http://www.gesundheit-adhoc.de/berliner-start-up-erobert-usa-im-bereich-mhealth-sind-wir-in-deutschland-die-vorreiter.html>, abgerufen am 13.07.2015

²² http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/gesundheitskarte/article/865879/zeitplan-2015-e-card-kommt-trotz-verzugs-voran.html

²³ http://www.americantelemed.org/news-landing/2015/05/27/milestone-most-states-now-have-telehealth-parity-laws#.VaoMiu8w_L8, abgerufen am 20.07.2015

Durch die bereits angesprochene höhere Zahlungsbereitschaft für Arztbesuche in den USA, hat Klara hier einen entscheidenden Vorteil im Vergleich zu Deutschland. In den Vereinigten Staaten ist es üblich eine Art Selbstbeteiligung in Höhe von \$20 bis \$70 pro Arztbesuch zu entrichten. Zudem ist der Selbstbehalt bei Krankenversicherungen relativ hoch, wodurch Patienten es in den meisten Fällen gewohnt sind Rechnungen bis zu einer Höhe von \$200 - \$300 selbst zu bezahlen. Das trägt dazu bei, dass Patienten generell offener für neue, komfortablere und preislich attraktive Lösungen sind, da sie eigenverantwortlicher mit ihrem Gesundheitsbudget umgehen müssen. Auch Ärzte stehen neuen, innovativen E-Health-Lösungen wie Klara mit sehr viel Interesse gegenüber, da sie dadurch ihr Serviceangebot erweitern, ihre Patientenzufriedenheit steigern und ggf. neue Zusatzumsätze generieren können. All diese Faktoren erleichtern es für Klara sich am Gesundheitsmarkt zu etablieren.

Die Erstattungsthematik der Versicherungen in den USA unterscheidet sich wesentlich von dem deutschen Modell. In den USA ist die Thematik viel komplexer, da jede Versicherung unterschiedliche Pläne mit diversen Leistungen anbietet, welche sich jeweils auch in den einzelnen Staaten nochmals unterscheiden. Dieses System ist zwar komplizierter, erlaubt aber mehr Offenheit und Flexibilität der Krankenkassen welche Leistungen erstattet werden können und welche nicht. Inwieweit E-Health-Leistungen erstattet werden oder nicht hängt daher nicht nur von der Krankenkasse ab, sondern zusätzlich vom jeweiligen Staat. Eine Staaten-spezifische Prüfung der Erstattungsfähigkeit hat daher zu erfolgen, um die Erfolgsaussichten auf dem amerikanischen Markt einschätzen zu können. In den Staaten, die bereits über ein Telehealth Parity Laws verfügen kann ein ca. 10-minütiger Video Visit mit \$49 abgerechnet werden.

Gesellschaftliche Rahmenbedingungen für E-Health Start-Ups

Auf Grund der höheren gesellschaftlichen Akzeptanz von E-Health-Lösungen im Vergleich zu Deutschland, sind E-Health-Anwendungen in den USA etablierte Standards im medizinischen Alltag. Dies schlägt sich auch im deutlich leichteren Zugang zu Investoren nieder, da mit dem Thema E-Health ein klarer Business Case verbunden ist. So gibt es zahlreiche Inkubatoren und Acceleratorprogramme, die ihren Fokus ausschließlich auf Start-Ups im E-Health Segment gelegt haben. Darunter zählen beispielsweise Rock Health, Blueprint Health und New York Digital Health Accelerator. Bezugnehmend auf den Funding Bericht von Rocket Health wurden alleine in der ersten Hälfte von 2015 über 2,1 Milliarden Dollar in Start-Ups im digitalen Gesundheitswesen investiert.²⁴ Die Vielzahl von Finanzierungsmöglichkeiten macht es für Start-Ups im digitalen Gesundheitsmarkt wesentlich einfacher Fuß zu fassen und sich zu etablieren. Hinzu kommt der dringende Bedarf das amerikanische Gesundheitssystem grundlegend zu verbessern. Im Vergleich zu Deutschland ist die flächendeckende und qualitativ hochwertige Versorgung für alle Teile der Gesellschaft in den USA nicht vollständig gegeben. Dieser Leistungsdruck erleichtert die Marktdurchdringung für innovative Gesundheits-Lösungen.

Das Department of Health and Human Services (HHS) ist für die Umsetzung von HIPAA verantwortlich und überwacht die HIPAA-konforme Umsetzung der Datenspeicherung, des Datenzugriffs sowie der Datenübertragung.²⁵ Verschiedene Unternehmen haben sich auf die HIPAA-Umsetzung als Full-Service-Provider für E-Health-Unternehmen spezialisiert. Auch Klara hat die Unterstützung eines Providers in Anspruch genommen, was es dem Unternehmen ermöglicht sich auf die Kernkompetenzen zu fokussieren und gleichzeitig Rechtssicherheit bezgl. der HIPAA-Umsetzung zu haben. Darum hat Klara ebenfalls einen Serviceprovider mit diesem für das Datenmanagement beauftragt, auch wenn dies mit

²⁴ Digital health funding 2015 midyear <http://rockhealth.com/resources/rock-reports/>, abgerufen am 17.07.2015

²⁵ <http://www.hipaahq.com/hipaa-compliant-hosting-explained/>, abgerufen am 20.07.2015

vergleichsweise hohen Kosten im Vergleich zu einem reinen Datenprovider ohne HIPAA Compliance verbunden ist.

Der Umgang mit persönlichen Daten sowie deren Nutzung wird in der amerikanischen Bevölkerung anders gelebt als in Deutschland, sodass eine höhere Bereitschaft besteht über das Smartphone gesundheitsbezogene Daten zu erheben, zu nutzen und ggf. auch professionellen Datendiensten zur Verfügung zu stellen. Somit ist die Zurückhaltung von Patienten wesentlich geringer ein Foto von einer betroffenen Hautstelle via Smartphone zu verschicken, was dem Geschäftsmodell von Klara entgegenkommt.

Ausblick

Nachdem sich das Unternehmen in den Vereinigten Staaten etabliert hat, geht es für Klara nun darum die Geschäftstätigkeiten weiter auszubauen und die Marktdurchdringung des Produktes zu erhöhen. In Zukunft ist für das Start-Up auch die Expansion in weitere Länder vorstellbar, indem das jetzige Geschäftsmodell in diesen Ländern jeweils multipliziert wird.

Der Fall von Klara zeigt, dass die Voraussetzungen in Deutschland für Start-Ups im Bereich E-Health herausfordernd sind und der Marktzugang von vielen Fallstricken und Hürden gekennzeichnet ist. Da technologiebasierte Start-Ups meist eine globale Strategie verfolgen, ist zur Etablierung eines Geschäftsmodells in Deutschland nicht zwingend erste Wahl. Die Risiken, die im deutschen Markt mit vergleichbaren Geschäftsmodellen verbunden sind, erschweren nicht nur die Entwicklung innovativer E-Health-Produkte und Services, sie halten auch viele Investoren von einem Investment in vergleichbare Geschäftsmodelle ab, da das Ausfallrisiko für ein rein auf Deutschland orientiertes Geschäftsmodell oftmals zu hoch erscheint.

Das Management-Team von Klara verfolgt weiterhin die Marktentwicklung von E-Health-Lösungen in Deutschland. Um als Zielmarkt für E-Health an Attraktivität zu gewinnen, müssen transparente und verbindliche gesetzliche Regelungen verabschiedet werden. Dazu gehören zum einen die aktuell noch bestehenden Rechtsunsicherheiten zu beseitigen sowie eine einheitliche Auslegung bestehender Regelungen zu gewährleisten. Dies betrifft bspw. die landesweit einheitliche Auslegung der Datenschutz-Regelungen durch die Landesdatenschutzbeauftragten. Darüber hinaus ist der politische Wille zur Etablierung von digitalen Lösungen im Gesundheitswesen unabdingbar. Verschiedene gesetzlichen Regelungen und Vergütungsrichtlinien aus den USA können hier Vorbild für die Bundesgesetzgebung sein.

4. Bewertung und Handlungsempfehlungen

Einleitende Zusammenfassung und Analyseergebnisse

Im Rahmen der Studie wurden bestehende E-Health-Angebote in der Hauptstadtregion identifiziert und kategorisiert und damit die strukturellen Voraussetzungen für das Thema E-Health abgegrenzt. Anschließend sind die Erkenntnisse aus bestehenden Studien und Evaluationen, genauso wie aktuelle Herausforderungen und Hürden bei der Umsetzung und Kommerzialisierung von E-Health-Lösungen herausgearbeitet worden. Daneben wurden Potenzialthemen aus erfolgreich bestehenden Kommerzialisierungsmodellen im Bereich E-Health und den allgemeinen Trends wie dem Fachkräftemangel, der demografischen Entwicklung und der flächenmäßigen Größe der Region Berlin und Brandenburg abgeleitet. Die Erkenntnisse wurden dabei aus Desk Research, Experteninterviews und einer breit angelegten Unternehmensbefragung gewonnen. Aus diesen zentralen Themenblöcken wurden Handlungsempfehlungen abgeleitet, indem die regionalen Fähigkeiten und Kompetenzen mit den Potenzialfeldern und dem zu erwartenden Versorgungsbedarf abgeglichen wurden. Die sich daraus ergebenden Punkte sind daher geeignet, um das Thema E-Health in der Region stärker zu verankern und die Innovationsfähigkeit der dafür relevanten Unternehmen in Berlin-Brandenburg zu stärken.

Etablierung einer E-Health-Strategie im Rahmen der Masterpläne

Aus der Gesamtstrategie zum Thema Digitalisierung auf nationaler und auch EU-Ebene lassen sich für die Landesebene relevante Themengebiete ableiten, die für die Region Berlin-Brandenburg wesentliche Aspekte darstellen. Dazu zählen verschiedene Herausforderungen im Bereich der Versorgung, die insbesondere die intersektorale Vernetzung der Akteure des Gesundheitswesens, den Mangel von Fachpersonal sowie die Sicherstellung der medizinischen Versorgung in der Fläche betreffen.

Die E-Health Strategie der Gesundheitsregion Berlin-Brandenburg sollte in der gemeinsamen Innovationsstrategie der Länder Berlin und Brandenburg (innoBB) verankert sein und im Rahmen der Masterpläne für die Clusterstruktur der Hauptstadtregion operationalisiert werden. Auf Basis der bestehenden Umsetzungspläne empfehlen wir daher die Entwicklung und Etablierung einer E-Health-Strategie, die an die Handlungsfelder vor allem der Cluster Gesundheitswirtschaft sowie IKT/Medien und Kreativwirtschaft anknüpft und einen speziellen Fokus auf Gesundheitsdienstleistungen und Versorgung setzt. Das Beispiel der Plattform Industrie 4.0 zeigt, dass für die Entwicklung von digitalen Themen im globalen Wettbewerb der politische Wille unabdingbar ist. Dies bedeutet für die Landespolitik, dass Fürsprecher der Landespolitik aus den Bereichen Gesundheit, Wissenschaft und Wirtschaft sich des Themas annehmen, dadurch den notwendigen politischen Willen signalisieren und innerhalb ihrer Möglichkeiten die für die E-Health-Agenda relevante Bundes- und Landesgesetzgebung mitgestalten.

Die E-Health-Strategie beinhaltet dabei die Entwicklung von für die Region Berlin-Brandenburg spezifischen strategischen Potenzialthemen sowie Förderstrategien der jeweiligen Ressorts, die zur Umsetzung der strategischen Potenzialthemen beiträgt.

Strategische Potenzialthemen können dabei entweder durch technologische Potenzialfelder, oder Regionen-spezifische Krankheits- und Versorgungsthemen definiert werden. Mögliche technologische Potenzialthemen können sein Sensorik in Verbindung mit Miniaturisierung, Robotik in Pflege und ländlicher Versorgung, Big Data und Datenanalyse, Wearables, AAL sowie Telemedizin. Potenzialthemen aus Versorgungsperspektive für die Region sind Akuterkrankungen (Herzinfarkt, Schlaganfall), Chronische Erkrankungen, Psychische Erkrankungen, Kardiologie, Onkologie, Neurologie (Demenz, Alzheimer). Die Landespolitik ist angehalten für das Thema E-Health eine abgestimmte Agenda zu entwickeln, um für dessen gesellschaftliche Relevanz zu sensibilisieren, Transparenz über Förderschwerpunkte zu setzen und mit der politischen Signalwirkung die in der Privatwirtschaft existierenden Unsicherheiten hinsichtlich der Digitalisierung im Gesundheitswesen entgegenzutreten. Dies kann geschehen indem bspw. E-Health-spezifische Themenjahre ausgelobt werden, an die sich entsprechende Veranstaltungen und Initiativen knüpfen.

Etablierung eines fach- und länderübergreifenden „Arbeitskreises E-Health“

Für die Entwicklung und Gestaltung der E-Health-Strategie empfiehlt sich die Einrichtung eines Dialogforums E-Health“. Dessen Zusammensetzung sollte die Landespolitik der Länder Berlin und Brandenburger adäquat reflektieren und die politische Vertretung von Wirtschafts- und Gesundheitsressorts abdecken. Darüber hinaus sollten neben den Clustersprechern, relevante Akteure der Region mit eingeschlossen werden. Dies beinhaltet die Kostenträger, um Krankenkassen und Pflegekassen einzubinden, Leistungserbringer, um sowohl dem stationären als auch den ambulanten Bereich Rechnung zu tragen, sowie ggf. eine Patienten- bzw. Konsumentenvertretung und themen- und fachspezifische Gäste.

Der Arbeitskreis E-Health sollte durch das verantwortliche Clustermanagement organisiert werden und mit einem festen Kern aus Verwaltungsvertretern und Akteuren ein- bis zweimal im Jahr tagen. Neben einem festen Teilnehmerkreis sollte die Möglichkeit bestehen, punktuell Themenexperten (bspw. Innovatoren, Investoren, Fachexperten) hinzuzuziehen. Bei den Arbeitskreistreffen sind konkrete Arbeitspakete zu definieren, die durch die Teilnehmer zwischen den Treffen initiiert und bearbeitet werden.

Potenzialthemen und Vorschläge für Handlungsempfehlungen

Abgrenzung Förderrahmen

Mögliche Förderthemen für den Einsatz von E-Health-Angeboten sollten sich auch weiterhin nicht dogmatisch an bestimmten Sektoren, Technologiefeldern, oder Krankheitsbildern orientieren. Vielmehr schlagen wir eine Evaluierung entlang der Systematik der Gesundheitswirtschaft vor, nach der zukünftige Förderentscheide orientiert sein können. Dies ist notwendig, da sich eine potenzielle Förderwürdigkeit von Themen entlang dieser Felder unterscheidet und daher ein Abgleich mit der E-Health- und Förderstrategie unerlässlich ist. Dabei sind fünf wesentliche Felder zu berücksichtigen, die sich neben den Evaluationskriterien auch in den notwendigen Förder- und Unterstützungsleistungen unterscheiden (vgl. **Abbildung 5**). Dies stellt lediglich ein Entscheidungsraaster dar, eine Entscheidung darüber, welche der fünf Evaluationsfelder sich für die Region als förderwürdig darstellen, haben die Politik sowie der „Arbeitskreis E-Health“ zu definieren.

Felder der Gesundheitswirtschaft	Erster Gesundheitsmarkt	Potenzialfeld Erster Gesundheitsmarkt	Zweiter Gesundheitsmarkt mit medizinischer Relevanz	Innovationsführer Zweiter Gesundheitsmarkt	Zweiter Gesundheitsmarkt
Förderkriterium	Roadmap in die Regelversorgung		Bedarfsplanung	Expansion	Beschäftigungspotenzial
Geschäftsmodelle und Umsatzgenerierung	<ul style="list-style-type: none"> Relevanz für Leistungserbringer Erstattungskatalog Selektivvertrag 	<ul style="list-style-type: none"> Innovationsfonds Health Technology Assessment (HTA) Langfristige Relevanz für Leistungserbringer 	<ul style="list-style-type: none"> Charakteristika 1. Gesundheitsmarkt Regulatorische, gesetzliche, oder Erstattungsrechtliche Barrieren Selbstzahlermodelle 	<ul style="list-style-type: none"> Alleinstellungsmerkmal Skalierbares Geschäftsmodell Selbstzahlermodelle 	<ul style="list-style-type: none"> Konsumenten-zentriert Selbstzahlermodelle
Unterstützungsleistung	<ul style="list-style-type: none"> Awareness und Bekanntheit bei Leistungserbringern Wirtschaftlichkeitsprüfung gemäß SGB V 	<ul style="list-style-type: none"> Unterstützung bei Antragsprozess Innovationsfonds Unterstützung bei HTA Entwicklungspartnerschaft mit Kostenträgern 	<ul style="list-style-type: none"> Vernetzung mit Bedarfsplanung Unterstützung bei Zertifizierungsprozessen 	<ul style="list-style-type: none"> Vernetzung mit Investoren Unterstützung bei Auslandsexpansion 	<ul style="list-style-type: none"> Überführung in Start-Up-Förderprozess Vernetzung mit Investoren

Abbildung 5: Förderrahmen gemäß der Systematik der Gesundheitswirtschaft

Erster Gesundheitsmarkt: Produkte und Services, die sich klassisch an den ersten Gesundheitsmarkt richten, sollten zukünftig nur dann gefördert werden, wenn bei Antragstellung ein nachhaltiges Geschäftsmodell dargelegt werden kann. Dies kann bspw. die Aufnahme in den Erstattungskatalog, oder den Abschluss eines oder mehrerer Selektivverträge bedeuten. Das bedeutet auch, dass ein solches Vorhaben der Wirtschaftlichkeitsprüfung gemäß SGB V standhalten muss. Vorhaben, die bspw. eine rein technische Machbarkeit ohne Anknüpfung an das Gesundheitssystem zum Ziel haben, weisen ein erhöhtes Risiko auf, nach der Pilotphase aufgrund fehlender Finanzierungsmodelle nicht weitergeführt zu werden, und sind daher nur bedingt förderwürdig.

Potenzialfeld Erster Gesundheitsmarkt: Themen, die prinzipiell den ersten Gesundheitsmarkt adressieren, die aber einen noch zu geringen Reifegrad aufweisen, um dem Zeitrahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung des SGB V standhalten zu können, sollten weiterentwickelt werden. Sie weisen die Charakteristika auf, um Mittel aus dem Innovationsfonds nutzen zu können. Daher kann ein hilfreiches Unterstützungsangebot die Begleitung des Vorhabens zur Antragstellung beim Innovationsfonds oder Beratung zu einem erfolgreichen Health Technology Assessment (HTA) umfassen. Ein geeignetes Mittel dazu kann eine Entwicklungspartnerschaft mit Kostenträgern darstellen, die durch die Expertenkreise der Handlungsfelder des Cluster Gesundheitswirtschaft oder das Dialogforum E-Health mit initiiert werden können.

Zweiter Gesundheitsmarkt mit Medizinischer Relevanz: Es gibt Angebote, die inhaltlich Leistungen der klassischen Gesundheitsversorgung darstellen, die aber aufgrund von verschiedenen Faktoren nicht im durch gesetzliche und private Krankenversicherung, geprägten Ersten Gesundheitsmarkt finanziert werden können. Denkbar sind hier bspw. E-Health-Angebote, die aufgrund von Gesetzgebung oder Berufsverordnungen nicht in die Regelversorgung aufgenommen werden können, die aber bspw. für Selbstzahlermodelle oder für ausländische Märkte geeignet sind. Solche Modelle können für die länderspezifische Bedarfsplanung u.U. relevant sein und lokales Wertschöpfungspotenzial beinhalten. Sie sind daher für potenzielle Unterstützungsleistungen zu prüfen.

Innovationsführer Zweiter Gesundheitsmarkt: Der Zweite Gesundheitsmarkt bietet aufgrund von hohen Wachstumsraten ein hohes wirtschaftliches Potenzial und ist vor dem

Hintergrund der Krankheitsprävention ein wichtiger Baustein der zukünftigen Gesundheitsversorgung. Innovative Ansätze, die diesen Zukunftsmarkt erschließen und ein bestimmtes Alleinstellungsmerkmal aufweisen, bieten daher ein förderwürdiges wirtschaftliches Potenzial. Das zugrunde liegende Geschäftsmodell richtet sich überwiegend an Selbstzahler und sollte eine einfach skalierbare Technologie aufweisen. Vergleichbare Unternehmen sind mit der Expansion in der Wachstumsphase oftmals überfordert, da ausländische Märkte und deren Mechanismen zu wenig bekannt sind. Förderleistungen können daher Unterstützung bei der Expansion bieten und bei der dazu gehörigen Finanzierung ansetzen.

Zweiter Gesundheitsmarkt: E-Health-Leistungen, die keinen herausragenden Innovationsgrad aufweisen, sind für die Region dann von gesteigertem Nutzen, wenn sie lokale Wertschöpfung aufweisen. Bei der Entfaltung dieses Potenzials kann die Überführung in die etablierte Start-Up-Förderung genutzt werden, die um industrie-spezifische Vernetzungsangebote ergänzt werden sollte.

Unterstützungsangebote für Unternehmen

Gerade Start-Ups sind nicht selten mit der technologischen Entwicklung ihrer Produkte und Services voll ausgelastet. Das Unternehmen hat in dieser Phase noch keine Größe erreicht, die es ihm ermöglicht, sämtliche benötigte Kompetenzen innerhalb der Unternehmensgrenzen bereitstellen zu können. Im E-Health-Bereich hat die Überführung von Anwendungen vom Zweiten in den Ersten Gesundheitsmarkt eine übergeordnete Relevanz. Aus den Hauptbarrieren für die Umsetzung von E-Health-Lösungen lässt sich daher der folgende Unterstützungsbedarf ableiten:

- **Information bezgl. Zulassung und Registrierung:** Gemäß der aktuellen Gesetzeslage ergeben sich für E-Health-Anwendungen bzgl. Datenschutz, Datensicherheit, Berufsordnung und Zulassungsverfahren viele Graubereiche. Diese adäquat zu beurteilen und die Folgen abzuschätzen überfordert viele Unternehmen. Der Zugang zu entsprechenden Fachexperten stellt daher eine spürbare Erleichterung dar und erhöht die Wahrscheinlichkeit des Markterfolges von E-Health-Anwendungen.

Für ein solches Unterstützungsangebot sind verschiedene Umsetzungsmodelle denkbar. Neben allgemein zugänglichen Informationsveranstaltungen zu den genannten Themen beider Landesfördergesellschaften und des Clusters Gesundheitswirtschaft können analog zum Brandenburgischen Innovationsgutschein Beratungsleistungen zu E-Health-spezifischen Themen zur Verfügung gestellt werden.²⁶ Ebenso ist ein Mentorenmodell denkbar, durch das sich erfahrene Akteure der Gesundheitswirtschaft wie ein Katalysator bei E-Health-Projekten einbringen können.

Potenzialthemen

Die Region Berlin-Brandenburg zeichnet sich durch die Existenz einer Vielzahl von engagierten Vertretern aus Wissenschaft und Wirtschaft aus, die das Thema E-Health prägen können. Die damit verbundenen Kompetenzen der Region bieten die Möglichkeit

²⁶ Vgl. http://www.ilb.de/de/wirtschaft/zuschuesse/brandenburgischer_innovationsgutschein__big_/index.html, abgerufen: 25.08.2015

verschiedene Trends und sich abzeichnende Entwicklungen im Bereich E-Health zu nutzen und mögliche Aktivitäten anzustoßen:

- **Harmonisierung von intersektoralen Daten- und Medienbrüchen:** Die Förderung von Konvergenzthemen bspw. zwischen KIS-Systemen und Lifestyle-Produkte ist geeignet, um Daten- und Medienbrüche entlang des Patientenzklus zu eliminieren. Die zunehmend angestrebte intersektorale Vernetzung der Akteure in der Gesundheitsversorgung generiert zunehmend Datenschnittstellen, in die verstärkt auch Vertreter aus dem Zweiten Gesundheitsmarkt stoßen. Dies führt aktuell dazu, dass die in einem Bereich generierten Daten häufig nicht, oder nur mit hohem Transformationsaufwand von anderen potenziellen Nutzern mit einbezogen werden können. Themen der integrierten Versorgungsforschung sind häufig von solchen Interoperabilitätsproblematiken betroffen, weshalb diesen zukünftig eine erhöhte Bedeutung zukommt. Mögliche Verbundprojekte können die gezielte Nutzung von durch Consumer Products generierten Daten im ärztlichen Umfeld sein.
- **Miniaturisierung der Sensorik:** Die technologische Entwicklung im Bereich der Sensorik führt dazu, dass Hardware zur Datenerfassung immer billiger verfügbar ist und in Kombination mit der Verkleinerung der Geräte eine Verlagerung von teuren, zentralisierten Dienstleistungen hin zu dezentralen Dienstleistungen bei den Leistungserbringern oder gar direkt beim Patienten möglich wird. Der Trend zur höheren Eigenverantwortung von Patienten oder Konsumenten wird dazu führen, dass bspw. die Erhebung verschiedener Vitalparameter, die bisher eine zeitaufwendige und teure Laboruntersuchung notwendig machten, zukünftig über eine günstige Consumer-Lösung oder gar eine Smartphone-Applikation abwickelbar sein wird. Apples Watch in Verbindung mit dem HealthKit skizziert genau diese Entwicklung. Ein mögliches Verbundprojekt ist daher in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe mHealth des DiagnostikNet denkbar, in der verschiedene Hardware- und Softwareanbieter an einer vergleichbaren Lösung in Kooperation mit Medizintechnikunternehmen und wissenschaftlicher Begleitung entwickeln. Mögliche Einsatzgebiete sind sowohl die E-Health-basierte Selbstdiagnose als auch das Patientenmonitoring.
- **Intelligente Implantate in der Endoprothetik:** Das Ziel der Endoprothetik ist der dauerhafte Verbleib eines Implantats im Körper. Eine geringe Lebensdauer der Implantate oder die Lockerung der Prothesenverankerung im Knochen führen zu Unfällen und Stürzen und machen oftmals wiederholte Eingriffe notwendig. Intelligente Implantate, die mit der Aussenwelt über Materialbeschaffenheit, Festigkeit der Verankerung und weiter Körperfunktionen kommunizieren sind daher ein förderwürdiges Thema für das Verbundprojekte zwischen Medizintechnikunternehmen, Sensorherstellern und Softwareunternehmen sinnvoll erscheinen.
- **Robotik in der Pflege:** Der Pflegebereich ist bereits heute vom Fachkräftemangel betroffen und da Berufsbild ist aufgrund der Bettlägerigkeit vieler Patienten physisch äußerst anstrengend. Gerade der Bereich der Patientenpositionierung und –umbettung bietet sich daher für roboter-gestützte Pflegeprozesse an. Eine vergleichbare Lösung kann beitragen die Produktivität in Pflegeheimen zu erhöhen und die Versorgung der Patienten zu verbessern, indem Pflegekräfte weniger mit den

körperlich anstrengenden und zeitraubenden Tätigkeiten beschäftigt sind, die ein entsprechender Roboter übernehmen kann.

- **Entwicklung des Kernthemas AAL:** Die häusliche Pflege wird zukünftig an Bedeutung zunehmen. Dafür sprechen die demografische Entwicklung sowie die Zunahme von erwarteten Pflegefällen durch die Volkskrankheiten Demenz und Alzheimer. Da die Versorgung entsprechender Patienten zu Hause deutlich preiswerter als die Unterbringung in Heimen oder Spezialeinrichtungen ist, liegt der Schwerpunkt des Pflegestärkungsgesetzes auf der Verbesserung der Rahmenbedingungen der Pflege zu Hause, u.a. durch höhere Geldleistungen für Umbaumaßnahmen.²⁷ Gleichzeitig steigt der Leistungsanspruch von Demenzkranken, da die geistige Leistungsfähigkeit in die Berechnung nun mit einfließt. Die vom Bund bereitgestellten Unterstützungsleistungen reichen allerdings nicht aus, um den kostspieligen Umbau von Bestandsbauten voll zu finanzieren. Pflege- und Wohnungsbauwirtschaft sind hier die relevanten Akteure, um das für die Versorgung in der Fläche notwendige Thema AAL umzusetzen. Denkbar wäre eine Pilotkommune AAL nach dem Vorbild von Demenzdörfern im niederländischen Weesp oder in Hameln. Im Rahmen von anderen Modellprojekten gewonnene Erkenntnisse sollten kommerzialisiert werden und in der Pilotkommune eine geeignete Vertriebsplattform finden. Eine Pilotkommune AAL sollte darüber hinaus in existierende Angebote wie die Technologieberatung des MASGF, bestehende Landesförderprogramme sowie der politischen Leitlinien der Seniorenpolitik des Landes Brandenburg eingebettet sein. Das Thema AAL ist ein Kernthema für die Versorgung im ländlichen Raum und insbesondere dort, wo die Altersstruktur aufgrund einer rückläufigen Bevölkerungszahl steigt. Dort werden zunehmen technische Systeme notwendig, um die häusliche Versorgung zu unterstützen. Der Bereich AAL ist ein Cluster-übergreifendes Thema, welches sowohl das Cluster Gesundheitswirtschaft als auch das Cluster IMK betrifft.
- **Weiterentwicklung des Krebsregisters:** Im Zuge des Inkrafttretens des Staatsvertrages für den Start des gemeinsamen Krebsregisters in Berlin und Brandenburg werden die institutionellen Grundlagen für die digitale Erfassung von klinischen Onkologiedaten sowie die Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister geschaffen. Aus den Daten sollen zukünftig u.a. Rückschlüsse bzgl. Therapieverläufen und –erfolgen gezogen werden können, um die Erkrankungen effektiver behandeln zu können. Das Krebsregister bietet somit die Möglichkeit, eine ländereinheitliche, digitale Fallakte aufzubauen, die Datenbasis sukzessive um die bundeseinheitlich vorgesehenen Datenmesspunkte zu erweitern und bspw. Big Data-Anwendungen zu entwickeln, welche dabei helfen die Versorgungsqualität der betroffenen Patienten zu verbessern. Um diesen Prozess zu initiieren, ist die Verankerung einer elektronischen Fallakte im Landesrecht zu empfehlen sowie potenzielle Synergien zu bestehenden Big Data-Projekten der SAP und des HPI zu prüfen (bspw. die Forschungsinitiative des „HANA Oncolyzer“). Diese könnten auf entsprechend neue Anwendungsfälle im Zuge des Krebsregisters ausgeweitet werden.
- Die **Förderschwerpunkte des Innovationsfonds** sind ebenfalls für die Region Berlin-Brandenburg von Relevanz. Es sollte daher geprüft werden, welche Vorhaben

²⁷ Vgl. <http://www.bmg.bund.de/themen/pflege/pflegestaerkungsgesetze/pflegestaerkungsgesetz-i.html>, abgerufen: 13.07.2015

aus der Region zur Überführung in eine Förderung des Innovationsfonds geeignet sind. Gemäß §92a des Gesetzentwurfs zur Stärkung der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung sind potenzielle Förderschwerpunkte die Themen Telemedizin, Versorgungsmodelle in strukturschwachen Gebieten, Modelle mit Delegation und Substitution von Leistungen, Auf- und Ausbau der geriatrischen Versorgung und Modellprojekte zur Arzneimitteltherapiesicherheit bei multimorbiden Patienten²⁸. Eine wichtige Unterstützungsleistung ist hier die Befähigung von Verbundvorhaben zur Antragstellung beim Innovationsfonds.

- **Telemedizinische Anwendungen im Umfeld des Ersten Gesundheitsmarktes:** Bereits heute weist die Region Berlin-Brandenburg sowohl IT- und Medizintechnikunternehmen mit Geschäftstätigkeit im Telemedizinbereich, als auch die professionelle Anwendung dieser Technologie im Krankenhausumfeld (insbesondere Teleradiologie) und in patienten-zentrierten Anwendungen (FONTANE) auf. Es wird erwartet, dass weitere Krankenhaus- und Facharztfunktionen zunehmend zur Überwindung von räumlichen Distanzen über telemedizinische Anwendungen erbracht werden. Darüber hinaus werden zu den heute bereits durch Telemedizin erfassten Krankheitsbildern weitere hinzukommen, sodass vergleichbare Produkte und Services im professionellen Umfeld verstärkt nachgefragt werden. Es ist daher zu prüfen, welche Krankheitsbilder und Funktionen neben der Teleradiologie zukünftig die größte Wahrscheinlichkeit aufweisen in die Regelversorgung (inkl. Selektivverträge) überführt werden zu können. Diese Themen würden sich als förderwürdig qualifizieren und aktuell existieren hierfür vielversprechende Ansätze und Projekte im Bereich Tele-Kardiologie und Tele-Neurologie. Die Telemedizin ist ein Kernthema für die Versorgung im ländlichen Raum, damit die Haus- und Facharztversorgung auch in Gegenden mit weiten Fahrtwegen gewährleistet werden kann.
- **Big Data Anwendungen:** Die Verwendung von Sensoren zur Erfassung von Vitaldaten, die Anzahl der erfassten Datenparameter sowie die Frequenz der Messung nehmen stetig zu. Zusätzlich wird die Analyse von DNA und Stoffwechselprozessen immer billiger und somit mittlerweile für Konsumenten erschwinglich. Dadurch werden immer größere Datenmengen generiert mit deren Hilfe Muster und Verläufe identifiziert werden können wie bspw. Risikofaktoren für den Ausbruch von Krankheitsbildern, oder Reaktionsmuster des Körpers auf Ernährung, Lifestyle und physische und psychische Belastungen. Dies erfordert vollkommen neuartige Anwendungen für die Auswertung dieser Datenmengen, um diese bewältigen, strukturieren und interpretieren zu können. Um gezielte und individualisierte Aussagen oder gar Vorhersagen über einzelne Patienten und Konsumenten treffen zu können, müssen vorher Vergleichsmuster in riesigen Datenmengen identifiziert werden, die mit den genetischen, oder phänotypischen Merkmalen sowie den individuellen Verhaltensmustern eines spezifischen Patienten vergleichbar sind. Hier stehen wir erst am Anfang einer Entwicklung, deren Ende und vielfältige Anwendungsmöglichkeiten heute noch gar nicht absehbar sind. Eine zukünftige E-Health Förderstrategie, die Big Data Anwendungen vernachlässigt, greift daher zu

²⁸

http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/Drucksache_BT_1804095.pdf

kurz. Eine direkte Anwendung ergibt sich für das Handlungsfeld 1 des Masterplans der Gesundheitsregion Berlin-Brandenburg. Im Rahmen der klinischen Forschung werden Big Data Anwendungen verstärkt eingesetzt, um die Vision von der personalisierten Medizin realisieren zu können. Die Segmentierung von Patientengruppe ist für die Forschungsproduktivität der Pharmaindustrie elementar und stellt eine vielversprechende Anwendung für die Region dar. Dieser Bereich stellt ein Cross-Cluster-Thema dar, welches sowohl durch das Cluster Gesundheitswirtschaft als auch durch das Cluster IMK bearbeitet werden sollte.

- **Übertragung von innovativen Gaming-Ansätzen auf den Gesundheitsbereich:** Aus dem Bereich der Medien- und Kreativwirtschaft sind bereits wenige Einzelbeispiele bekannt, wo innovative Bewegungs- und Sensortechnologien aus dem Gamingbereich in der Bewegungstherapie und in der Therapie von neurologischen Erkrankungen eingesetzt werden. Solche inter-industriellen Ansätze sollten fokussiert unterstützt werden, indem der Austausch zwischen Medien- und Kreativwirtschaft und Leistungserbringern unterstützt wird. Denkbar sind hier Kreativworkshops, oder eine gezielte Ausschreibung, um gegenseitige Clustersynergien zu realisieren.

Das Thema Wearables wird explizit nicht als Potenzialthema im engeren Sinne eingestuft. Bereits heute ist der Markt für Wearables stark ausgeprägt und von großen, international tätigen Unternehmen wie Apple oder Google besetzt. Ein Markteintritt scheint vor diesem Hintergrund für junge Unternehmen mit ähnlichen oder gleichen Produkten ambitioniert. Vielmehr werden Potenziale im weiter gefassten Bereich von Wearables, namentlich der Entwicklung von Dienstleistungen und Services rund um Wearables gesehen. Dazu zählen neben Software und IT-Lösungen für Wearables auch der Einsatz von Wearables im Rahmen von einer Dienstleistung wie etwa im Bereich AAL.

Förderung und Finanzierung

Das übergeordnete Ziel der Wirtschaftsförderung besteht in der Stärkung der heimischen Wirtschaft, ohne dabei Konkurrenzangebote zur und Fehlanreize für die Privatwirtschaft zu schaffen. Die Förderaktivitäten im Bereich E-Health sollten daher keine Grundlagenforschung umfassen, sondern anwendungsorientierte, pragmatische und zielorientierte Lösungen, Produkte und Verfahren fördern, die ein konkretes Versorgungsproblem adressieren und bei denen die Marktreife erreicht werden kann. Aus Versorgungsperspektive sind dies für die Region Berlin-Brandenburg im Speziellen die Themen Vernetzung der Akteure des Gesundheitswesens, fehlendes Fachpersonal sowie die Sicherstellung der Versorgung in der Fläche. Eine agile Entwicklung, die sich u.U. Methoden aus der konventionellen IT-Wirtschaft bedient, ist zu bevorzugen.

In der Vergangenheit gestaltete sich die Beantragung von Fördermitteln bei Verbundprojekten mit Teilnehmern aus den Ländern Berlin und Brandenburg schwierig. Durch ProFIT konnten deutliche Verbesserungen erzielt werden, unterschiedliche Konditionen und Verfahren bleiben für die Antragsteller von Verbundvorhaben jedoch bestehen.

Da die jeweiligen Förderrichtlinien noch für einen längeren Zeitraum Gültigkeit haben (Berlin: bis 2017/ Brandenburg: bis 2022), wird empfohlen, zunächst unterhalb der Richtlinien-Ebene Verfahrenserleichterungen bei der Förderung einzuführen.

Aus Antragstellersicht dürften sich im Rahmen der geltenden Richtlinien zukünftig folgende Entwicklungswünsche ergeben:

- Entwicklung eines einheitlichen Antragsformulars und abgestimmten Antragsverfahrens (Fortführung der bisherigen Bemühungen hierzu)
- Rahmen für einen einheitlichen Verbund-Kooperationsvertrag entwickeln
- Fachliche Beratung und Begutachtung zentralisieren: Einführen eines länderübergreifenden Projektträgermodells mit Integration der Clusterverantwortlichen
- Abstimmung der Entscheidungsfindung, z.B. in gemeinsamen Bewilligungsgremien
- Prüfen, inwieweit unterschiedliche Förderinstrumente zusammengeführt werden und durch eine Fachstelle betreut werden können, sodass eine Antragstellung für Verbundprojekte pragmatisch ausgestaltet werden kann, indem die komplizierten Administrationsprozesse für die Antragsteller nicht sichtbar durch die Fachstelle bearbeitet werden.

Mit einer Realisierung dieser Empfehlungen zunächst im Cluster Gesundheitswirtschaft könnte ein Pilotversuch für eine breitere Anwendung im Rahmen der geltenden Richtlinien gestartet werden. Das Ziel, die Bewilligungsbedingungen insgesamt anzugleichen, sollte dabei nicht aus dem Auge verloren und weiter verfolgt werden. Die vorgeschlagenen ersten Schritte könnten Maßnahmen in diese Richtung darstellen

Workshop bzgl. Entwicklung eines Förderkonzeptes E-Health

Am 5. November 2015 fand unter Federführung von PwC ein Workshop in Berlin statt, bei dem die oben genannten Vorschläge und Empfehlungen zum Thema Förderung und Finanzierung diskutiert wurden. Neben Vorschlägen zur Verfahrensverbesserung der aktuellen Förderpraxis wurde auch die potenzielle Berücksichtigung von E-Health-spezifischen Bewertungskriterien für entsprechende Vorhaben diskutiert.