

---

# Medizintechnik aus Deutschland – ein Markt mit großem Potenzial Herausforderungen für Gesundheits- politik und Wagnisfinanzierung

Thom Rasche

Der globale Markt für Medizintechnik besitzt Potenzial für starkes Wachstum, angetrieben durch die Alterung der Bevölkerung und die Zunahme von Wohlstandskrankheiten. Zugleich wünschen die Patienten statt einer langwierigen medikamentösen Therapie eine „Reparatur“ ihres gesundheitlichen Problems, häufig mithilfe innovativer Medizintechnik.

Medizintechnik aus Deutschland genießt Weltruf, wenn sie den Sprung auf den Markt schafft. Der wachsende Bedarf an hochwertiger medizinischer Versorgung macht es unerlässlich, dass so viele Innovationen wie möglich den Patienten erreichen, und zwar sicher, schnell und wirtschaftlich. Die Chancen dafür stehen nicht schlecht.

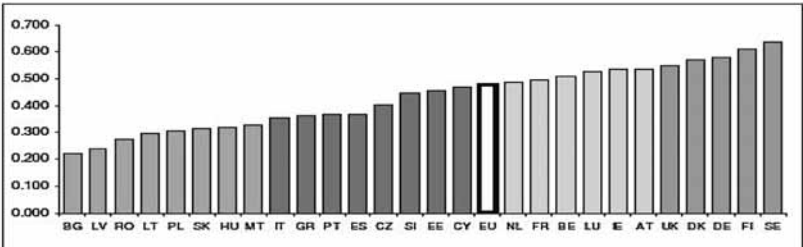
Der Technologie-Output und die Ingenieursleistung in Deutschland bieten zusammen mit anerkannt guter klinischer Wissenschaft ein gewaltiges Potenzial. Engpässe auf dem Weg von der Idee bis zur Markteinführung einer medizintechnischen Innovation bilden besonders die Ausstattung der Gründer mit Kapital, vor allem mit Wagniskapital, und der komplizierte Zugang zum deutschen Markt durch das stark regulierte Gesundheitswesen. Von der Beseitigung dieser Engpässe würden sowohl die Patienten als auch die Volkswirtschaft profitieren.

*Deutschland – führender Technologiestandort mit  
exzellenter klinischer Wissenschaft*

Das wachsende Interesse an medizinischen Innovationen zeigt sich in den Patentanmeldungen beim Europäischen Patentamt. 2007 wurden 16.742 Patente für den Bereich Medizintechnik eingereicht, der damit den ersten Platz belegt, weit vor der elektrischen Nachrichtentechnik oder der Datenverarbeitung.

Deutschland ist ein exzellenter Technologiestandort. Im internationalen Innovationsindex belegt Deutschland Platz 3 (Abb. 1). Sowohl die Forschungs- und Entwicklungsausgaben wie auch die Anmeldung von Patenten oder die Anzahl der wissenschaftlichen Veröffentlichungen erreichen in Deutschland ein im internationalen Vergleich sehr hohes Niveau.

**Summary innovation performance EU Member States (2008 SII)**



Note: The Summary Innovation Index (SII) is a composite of 29 indicators going from a lowest possible performance of 0 to a maximum possible performance of 1. The 2008 SII reflects performance in 2006/2007 due to a lag in data availability.

Abb. 1: Innovationsperformance in der EU  
(Quelle Pro-Inno 2008)

Implizit belegt der Innovationsindex auch das große Potenzial für Medizintechnik aus Deutschland. Denn medizintechnologische Innovationen entstammen vielfach ande-

ren Technologiefeldern, weil die Zahl möglicher Anwendungen im Medizinmarkt in der Regel zu klein ist, um die meist recht teuren Basisinnovationen zu rechtfertigen.

Von der Idee bis zur Markteinführung einer medizinischen Innovation vergehen in der Regel fünf bis sieben Jahre. Die Idee zu einer neuen medizintechnischen Anwendung wird häufig im wissenschaftlichen Umfeld geboren und dort konzeptionell entwickelt. Mit Eigenmitteln oder Geldern aus privatem Umfeld werden erste Funktionsmuster erstellt. Daran schließen sich klinische Studien an. Nach deren erfolgreichem Abschluss beginnt die Phase der internationalen Studien, um die Voraussetzungen für einen Markt zu schaffen, der groß genug ist für einen wirtschaftlichen Absatz der Innovation.

Bis zur Phase der klinischen Studien besitzt Deutschland große Standortvorteile z. B. gegenüber den Vereinigten Staaten. Klinische Studien sowie auch die notwendigen Zulassungsprozesse sind erheblich preiswerter, schneller und von international anerkannter Qualität. Überdies hat die Bundesregierung den High-Tech-Gründerfonds initiiert, der jungen Unternehmen in der Frühphase Kapital bereitstellt.

*Wie lassen sich Engpässe bei der Markteinführung medizintechnischer Innovationen beseitigen?*

Bei der Markteinführung der Innovationen aber stoßen die Gründer auf unterschiedlich hohe Hürden: beschränkte Möglichkeiten der Anschlussfinanzierung von Technologie- und Unternehmensentwicklung, steigende Anforderungen an die Kompetenz der Gründer selbst sowie Beschränkungen durch das deutsche Gesundheitswesen. Es ist also notwendig, darüber nachzudenken, wie die Rahmenbedingungen den steigenden Ansprüchen an die medizinische Versorgung angepasst werden können.

## 1. Ausweitung der Kapitalbeteiligungsinvestitionen zur Anschlussfinanzierung

Der Finanzbedarf für die Entwicklung einer medizintechnischen Innovation von der Idee zur Markteinführung summiert sich auf ca. 5–20 Mio. Euro (Abb. 2). In der ersten Gründungsphase (Seed-Phase) ist das Risiko zwar noch sehr hoch, und sowohl das Gründerteam wie auch die Technologie und deren Akzeptanz im Markt sind noch unbekannt, aber der Finanzbedarf hält sich in Grenzen. Für die Seed-Finanzierung von jungen Unternehmen haben sich die folgenden Modelle etabliert.



Abb. 2: Finanzierung medizintechnologischer Ideen

Banken mit regionalem Förderauftrag stellen (meist allerdings nur als Co-Investor) erste Mittel zur Verfügung. Als Investoren kommen auch Privatpersonen aus den Business-Angel-Netzwerken infrage. Eine Alternative zu diesen Finanzierungsmöglichkeiten bietet der High-Tech-Gründerfonds. Dieser Fonds, der sich aus Mitteln renommierter deutscher Großunternehmen und der Kreditanstalt für Wiederaufbau speist, stellt jungen Unternehmungen bis zu 500.000 Euro zur Verfügung. Die Seed-Finanzierung z. B. durch den High-Tech-Gründerfonds ist beispielhaft und zeigt eine deutliche Erholung seit der sog. Dotcom-Blase (Abb. 3).

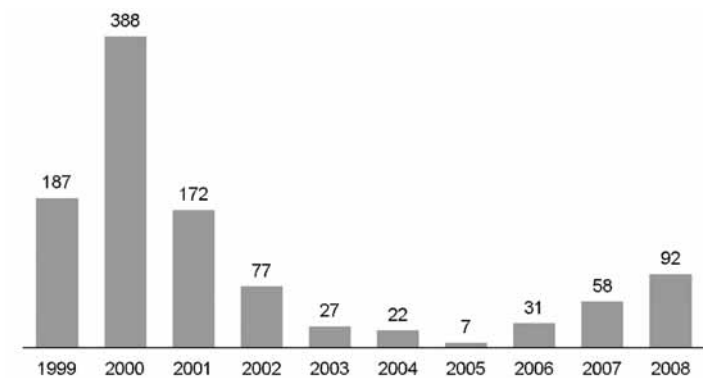


Abb. 3: Seed-Finanzierungen in Deutschland in Mio. € (Eigenkapital)  
Quelle: Bundesverband Deutscher Kapitalbeteiligungsgesellschaften

Im Verlauf der weiteren Entwicklung eines jungen Unternehmens steigt der Finanzbedarf deutlich. Private Business Angels und Banken sind meist nicht in der Lage oder willens, zweistellige Millionenbeträge ohne nennenswerte Sicherheiten zu investieren. Diese Hürde kann mit privatem Beteiligungskapital überwunden werden.

Private Kapitalbeteiligungs-Gesellschaften stellen sogenanntes Wagniskapital (Venture Capital) zur Verfügung. Statt Sicherheiten zu fordern, beteiligen sie sich am Unternehmen mit einem Anteil von zunächst meist unter 50 %. Dieses Geld wird für weitere Entwicklungsarbeit und zur Markteinführung verwendet. Gemessen wird der Erfolg einer Unternehmung an vorher vereinbarten Erfolgspunkten. Ein Wagniskapitalgeber wird nach einer bestimmten Zeit seine Beteiligung oder meist das gesamte Unternehmen verkaufen oder an die Börse bringen. Der Mehrerlös daraus soll dem Risiko gerecht werden, welches der Kapitalgeber mit seinem Investment zum Aufbau des Unternehmens eingegangen war. Die Venture-Capital-Gesellschaften werden ihrerseits finanziert von Versicherungen, Pensionskassen oder vermögenden Familien, aber auch von staatlichen Organisationen wie der Kreditanstalt für Wiederaufbau oder dem European Investment Fund.

Venture-Capital-Unternehmen spielen somit eine entscheidende Rolle bei der Finanzierung von Innovationen in der sog. Early-Stage-Phase, wenn bei hohem Risiko hohe Investitionen erforderlich sind, um das Produkt auf den Markt zu bringen und erste Umsätze zu generieren.

Anders als bei der Seed-Finanzierung ist bei der Early-Stage-Finanzierung keine Erholung zu erkennen (Abb. 4).

Im internationalen Vergleich sind in Deutschland die Investitionen in die Frühphase von Unternehmen im Verhältnis zum Bruttoinlandsprodukt sehr klein, und zwar um den Faktor 7 unter der entsprechenden US-amerikanischen Quote (Abb. 5). Dieser erhebliche Abstand resultiert aus der Tatsache, dass besonders in Deutschland institutionelle Investoren wie Versicherungen und Pensionskassen, die Teile ihres anzulegenden Vermögens in Venture-Capital-Gesellschaften investieren könnten, dies in der Regel nicht tun. Diese Anlageklasse findet keine Berücksichtigung, weil sie häufig zu klein oder auch einfach zu unbe-

kannt ist. Außerdem haben gerade Versicherungen zur Zeit der Dotcom-Blase viele Direktinvestitionen getätigt, wofür sie hohes Lehrgeld zahlen mussten. Daraus resultiert eine anhaltende Abneigung gegen diese Anlageklasse. Dies ist im Ausland, besonders in den angelsächsischen Ländern, ganz anders, auch weil der volkswirtschaftliche Nutzen von Wagniskapital anerkannt ist.

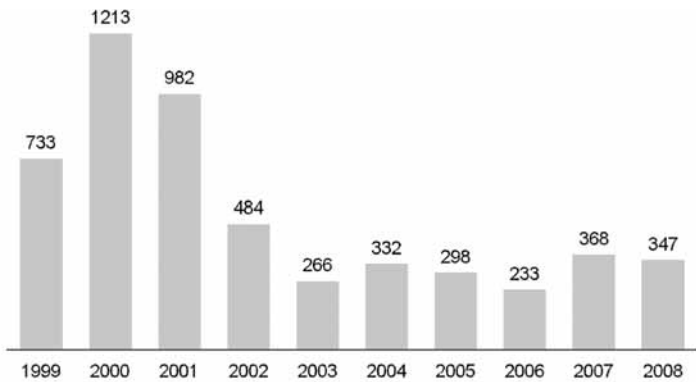


Abb. 4: Startup-Finanzierungen in Deutschland in Mio. €  
(Eigenkapital, vorwiegend VC)  
Quelle: Bundesverband Deutscher Kapitalgesellschaften

Da in Deutschland zu wenig Wagniskapital zur Verfügung steht, können nicht so viele Innovationen zur Marktreife gebracht werden, wie es möglich und sinnvoll wäre. Nach einer Studie der Deutschen Bank führt aber eine Zunahme der Kapitalbeteiligungsinvestitionen von 0,1 % des BIP zu einem Wirtschaftswachstum von 0,44 %. Eine Ausweitung der Kapitalbeteiligungsinvestitionen ist also volkswirtschaftlich sinnvoll, und in Bezug auf medizintechnische Innovationen trägt sie zudem dazu bei, eine qualitativ hochwertige medizinische Versorgung zu sichern.

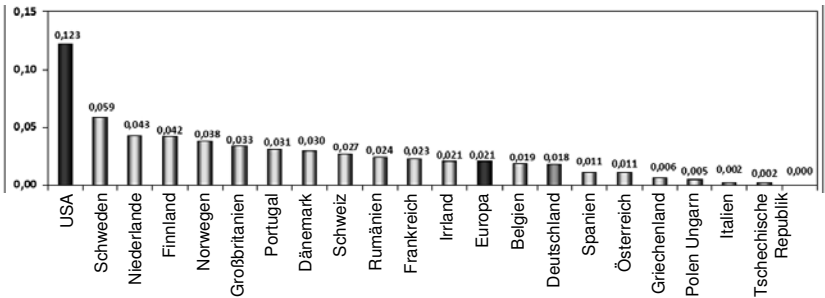


Abb. 5: Anteil der Frühphaseninvestitionen in Europa und den USA 2008 am jeweiligen BIP in %

Quelle: EVCA Yearbook 2009 und Eurostat für Europa, NVCA Yearbook 2009 und IMF für USA

Nachbarländer wie Frankreich oder auch England haben diese Zusammenhänge erkannt und unterstützen z.B. durch Steuererleichterungen die Investitionen in Venture-Capital-Gesellschaften. Der Koalitionsvertrag zwischen CDU und FDP vom Herbst 2009 nimmt explizit Stellung zu diesem Thema und strebt an, Investitionen in Venture-Capital-Gesellschaften zu fördern.

## 2. Unterstützung der Gründer durch Management-Know-how

Während der langjährigen Entwicklung medizinischer Innovationen werden die Gründer mit neuen, ungewohnten Anforderungen konfrontiert. Der schwierigste Schritt ist die eigentliche Ausgründung. Damit wird der Entwickler zum Gründer und Unternehmer. Er verlässt sein angestammtes wissenschaftliches Umfeld. Als Unternehmer muss er nicht nur in technischen, sondern auch in wirtschaftlichen Kategorien denken. Er muss einen überzeugenden Geschäftsplan entwickeln, wenn er zusätzliches



externes Kapital für sein Unternehmen einwerben will. Er benötigt betriebswirtschaftliches Know-how und Marktkontakte, um seinen Geschäftsplan erfolgreich zu verwirklichen. Damit ist klar: Finanzmittel allein reichen nicht. Der Gründer braucht Unterstützung, indem er Zugriff auf Management-Know-how erhält.

In der Seed-Phase finden Gründer Unterstützung durch sog. Business Angels. Diese bringen viel Management-erfahrung mit, häufig auch aus dem direkten Geschäftsumfeld. Über ihr Netzwerk vermitteln sie Kontakte zu möglichen Geschäftspartnern und helfen, mögliche Lücken im Management zu erkennen, zu thematisieren und aufzufüllen. Indem sie den Gründern beratend zur Seite stehen oder unter Umständen sogar in das operative Management eingebunden sind, kontrollieren sie ihr Risiko.

Nach der erfolgreichen Seed-Finanzierung, z. B. durch Business Angels, und dem Erstaufbau der Unternehmung statten Risikokapitalgeber die Unternehmen nicht nur mit finanziellen Ressourcen aus, sondern bieten zusätzlich ein meist internationales Netzwerk an Beratern und enge Kontakte zur Industrie. Venture Capital hilft den Gründern, ihr Unternehmen strategisch so aufzubauen, dass es möglichst schnell wachsen kann und ein signifikanter Marktteilnehmer wird. Speziell bei medizintechnischen Innovationen kommt es auf eine breite, d. h. internationale Akzeptanz der Technologie an. Dazu fördern Risikokapitalgeber die Kooperation mit international anerkannten Meinungsbildnern – bereits während oder nach Abschluss der klinischen Studien.

### 3. Mehr Markt und weniger Regulierung im deutschen Gesundheitswesen

Die größte Hürde für medizintechnische Innovationen „made in Germany“ sind die Regulierungen des deutschen

Gesundheitswesens. Trotz erfolgreicher Durchführung von klinischen Studien und klinischer Akzeptanz finden volkswirtschaftlich und medizinisch sinnvolle Produkte häufig in Deutschland keinen oder zumindest nur einen verzögerten Marktzugang.

Ein Beispiel ist die Telemedizin. Ein telemetrisches Patientenmanagement ermöglicht eine engmaschige Überwachung der Patienten mit der Folge, dass die medikamentöse Therapie genauer eingestellt wird (z. B. bei Diabetes oder Herzerkrankungen). Hierdurch können Arztbesuche reduziert bzw. vonseiten der Ärzte aktiv gesteuert werden. Mögliche schwere Zwischenfälle, die eine Einweisung ins Krankenhaus zur Folge hätten und hohe Kosten verursachen würden, können so reduziert werden. Weil keine Erstattung erfolgt oder eine klare Festlegung fehlt, welcher Träger die Kosten übernimmt, ist die Telemedizin bis dato nicht als standardisierte Überwachungsmaßnahme eingeführt und kommt aus verschiedensten Pilotphasen nicht heraus.

Die Nachteile liegen auf der Hand: Damit die deutsche Medizintechnik einen ausreichend großen Markt erreichen kann, muss die Technologie die Akzeptanz internationaler Meinungsführer gewinnen. Ein Einstieg zunächst in den deutschen Markt wäre hierbei sehr hilfreich. Das wird aber gerade durch die Regulierung im Gesundheitswesen erschwert. Medizintechnische Innovationen deutscher Entwickler können sich häufig nur über den Umweg über ausländische Märkte durchsetzen, die aber wie der US-Markt oft durch hohe Barrieren (z. B. Zulassungsverfahren) geschützt sind. Selbst nach internationaler Zulassung ist es zudem nicht sicher, dass medizinisch und wirtschaftlich sinnvolle Technologien in Deutschland Anwendung finden – zum Nachteil von Patienten und Volkswirtschaft.

Die Ursache des Problems liegt darin, dass der Marktzugang einer medizintechnischen Innovation stark davon

abhängt, ob sie im deutschen Sozialversicherungssystem bezahlbar ist. Ausgeblendet werden dabei das internationale Marktpotenzial einer Innovation und die steigende Bereitschaft der Patienten zur Eigenleistung.

Die Patienten wünschen eine bestmögliche Versorgung. Die Gesellschaft will sicherstellen, dass das Gesundheitssystem effektiv und bezahlbar ist. Und die Unternehmen, die innovative Medizintechnik entwickeln, wollen ihre Marktchancen nutzen. Ein Ausgleich zwischen diesen Interessen ist sinnvoll und notwendig.

### *Perspektiven der Medizintechnik*

Die Kosten für Gesundheit werden steigen. Nach einer Studie, die das Statistische Bundesamts zusammen mit der Deutschen Bank in Auftrag gegeben hat, wird der Anteil der Gesundheitsausgaben an den privaten Konsumausgaben von 3,9 % im Jahre 2003 sich nahezu verdoppeln auf 7,2 % im Jahre 2050.

Wir alle werden erkennen müssen, dass die höheren Ansprüche an die Gesundheit zusammen mit der Erhöhung des Lebensalters mehr Geld kosten werden. Selbstverständlich kann nicht erwartet werden, dass zukünftig alle Innovationen oder überhaupt der medizinische Fortschritt über das Sozialversicherungssystem bezahlt werden. Die sozialpolitische Konsequenz wird voraussichtlich sein, eine Grundversorgung für alle anzubieten und im Übrigen jedem Individuum eine viel größere Verantwortung für seine Gesundheit zu überlassen als bisher. Ein Anstieg der Gesundheitsausgaben, die von allen Bürgern getragen werden müssen, kann auf längere Sicht sicherlich nicht verhindert werden. Umgekehrt sollte er dann die Möglichkeit erhalten, durch Zuzahlung sinnvolle Therapien in Anspruch zu nehmen, die nicht durch das staatliche Gesund-

heitssystem gedeckt sind. Das „Gut Gesundheit“ hat in vielen Meinungsumfragen den höchsten Stellenwert. Somit dürfte die Bereitschaft zunehmen, den Aufwendungen für die Gesundheit in Zukunft eine höhere Priorität unter den privaten Ausgaben einzuräumen.

Medizinische Innovationen dürfen nicht nur unter medizinischen Aspekten, sondern müssen immer mehr auch unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten betrachtet werden. Selbstverständlich darf zum Wohle des Patienten keine Innovation ungeprüft schnellen Marktzugang finden. Jedoch sollte eine Innovation die Chance erhalten, ihre Leistungskraft zu beweisen. Dabei ist gerade der volkswirtschaftliche Nutzen einer Innovation am Anfang durch klinische Studien kaum zu belegen. Die Zurückweisung einer Innovation durch die für Erstattungsfragen zuständigen Stellen mit der Begründung, dass die vorliegenden Studien keine ausreichende Evidenz böten, greift zu kurz. Vielmehr muss das zukünftige Potenzial der jeweiligen Innovation durch Fachgutachten antizipiert werden. Noch mehr klinische Daten zu fordern, macht die Entwicklung nur teurer, ohne dass mehr Sicherheit gewonnen werden könnte.

### *Fazit*

Die optimale Ausnutzung des exzellenten Technologiepotenzials in Deutschland ist nur möglich, wenn die Finanzierung von Forschung und Entwicklung und die Kommerzialisierung von Innovationen aufeinander abgestimmt sind. Hierbei spielen Venture-Capital-Gesellschaften eine entscheidende Rolle: Ihr Geschäftssystem erlaubt Investitionen gerade dann, wenn andere Kapitalgeber wegen hoher Risiken nicht zur Verfügung stehen. Durch Zugriff auf internationale Netzwerke und Management-Unterstützung können sie den Nutzen und das Potenzial einer Innova-

tion – nicht nur medizintechnischer Art – verlässlich abschätzen. Eine steuerliche Förderung von Einlagen in Venture-Capital-Gesellschaften würde nicht nur den Zugang der Gründer zu Finanzmitteln erleichtern, sondern auch die Volkswirtschaft würde profitieren: Mehr Innovationen würden auf den Markt kommen; sie würden (durch den technischen Vorsprung) sichere Arbeitsplätze schaffen und Einnahmen für den Staat und die sozialen Sicherungssysteme generieren. Und darüber hinaus: Eine Gesellschaft, die Neuerungen aktiv voranbringt, bleibt rege und veränderungsbereit – eine Chance, die Attraktivität des Standorts Deutschland zu steigern.