

Masterarbeit  
im Masterstudiengang  
**Digital Leadership und IT-Management**  
an der Hochschule für angewandte Wissenschaften Neu-Ulm

**Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als Geschäftsmodell:  
Erfolgskriterien und Strategieempfehlungen auf Basis einer Analyse der Methoden er-  
folgreicher DiGA-Hersteller**

Erstkorrektor: Prof. Dr. Achim Dehnert, Hochschule Neu-Ulm

Zweitkorrektor: Prof. Dr. Patrick Da-Cruz, Hochschule Neu-Ulm

Verfasser: Fia Cürten (Matrikel-Nr.: 291957)

Thema erhalten: 21.06.2023

Arbeit abgegeben: 30.01.2024

## Zusammenfassung

Herstellern, welche mit innovativen digitalen Anwendungen in den DiGA-Markt einsteigen möchten, stellen sich Fragen nach erfolgreichen Herangehensweisen zur Erfüllung der Zulassungsbedingungen, der Finanzierung und zum Markteintritt mit diesem Geschäftsmodell. Eine Best-Practices-Analyse unter Verwendung von empirischen und explorativen Methoden untersucht die Erfolgsfaktoren und Strategienansätze der aktuellen Marktteilnehmer. Im Rahmen der Analyse werden Unternehmensdaten aus dem Zeitraum vor der Marktzulassung als auch nach dem Markteintritt mit dem DiGA-Geschäftsmodell erhoben. Die Ergebnisse der Studie zeigen den Umgang mit den regulatorischen Rahmenbedingungen, die Finanzierungslandschaft für Startups im eHealth-Sektor sowie die Markteintrittsstrategien. Jedoch zeigen sich auch die Risiken aus mangelhaften Fähigkeiten zur strategischen Geschäftsmodellführung. Aus den Ergebnissen der Studie lassen sich Strategieansätze für die Risiko-diversifizierung und den Markteintritt ableiten, welche neuen Marktteilnehmern Orientierungspunkte für die Entwicklung eigener Ansätze anbietet.

## Abstract

Manufacturers who intend to enter the DiGA market with innovative digital applications are challenged with questions about successful approaches to fulfilling the approval requirements, financing, and market entry with this business model. A best practices analysis using empirical and explorative methods examines the success factors and strategic approaches of current market participants. As part of the analysis, company data is collected from the period before market approval as well as post-market entry with the DiGA business model. The results of the study show how the regulatory framework, the financing landscape for start-ups in the eHealth sector and market entry strategies are handled. However, the risks arising from inadequate strategic business model management skills are also revealed. Strategic approaches for risk diversification and market entry can be derived from the results of the study, offering new market participants points of reference for the development of their own approaches.

## Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	II
Inhaltsverzeichnis.....	III
Abbildungsverzeichnis.....	VII
Tabellenverzeichnis.....	VIII
Abkürzungsverzeichnis .....	IX
1 Einleitung .....	1
1.1 Hintergrund .....	1
1.2 Einordnung der Arbeit in den Forschungsstand .....	1
1.3 Ziel der Arbeit.....	2
1.4 Forschungsfrage .....	3
1.5 Methode .....	3
1.6 Aufbau der Arbeit .....	4
2 Theorie zur Geschäftsmodellanalyse .....	6
2.1 Definitive Grundbegriffe.....	6
2.1.1 Definition Geschäftsmodell .....	6
2.1.2 Definition Geschäftsmodellinnovation.....	6
2.1.3 Erfolgsfaktoren.....	7
2.1.4 Strategie .....	7
2.2 Theoretische Ansätze der Erfolgsfaktorenforschung.....	7
2.3 Theoretische Ansätze zur Geschäftsmodellanalyse.....	9
2.3.1 Der ressourcenorientierte Ansatz .....	9
2.3.2 Kombiniertes Ansatz aus der Geschäftsmodellinnovation.....	10
2.3.3 PESTEL-Analyse .....	10
2.3.4 Best-Practices-Analyse.....	11
2.3.5 Auseinandersetzung mit Ansätzen aus der Geschäftsmodellinnovation	11
3 Theoretische Grundlagen zu DiGA .....	13

---

3.1	Begriffsgrundlagen zu Digitalen Gesundheitsanwendungen .....	13
3.1.1	Digitale Gesundheitsanwendung .....	13
3.1.2	Der Begriff des Positiven Versorgungseffekts .....	13
3.2	DiGA als innovatives Versorgungskonzept .....	14
3.3	Digitale Innovationen im deutschen Gesundheitssystem .....	15
3.3.1	Der Gesundheitsmarkt in Deutschland .....	15
3.3.2	Marktzugang vor 2020 .....	17
3.3.3	Das DVG als Grundlage für einen neuen Markt .....	17
3.4	Beurteilung des Innovationscharakters des DiGA-Konzepts .....	18
4	DiGA als Geschäftsmodell .....	20
4.1	Das DiGA-Geschäftsmodell .....	20
4.1.1	Akteure und Stakeholder .....	21
4.1.2	Das Preisbildungsverfahren.....	23
4.2	Umfeldfaktoren .....	24
4.2.1	Marktentwicklung und Marktpotenzial .....	24
4.2.2	Wettbewerbssituation .....	25
4.2.3	Bekanntheitsgrad und Nutzerakzeptanz .....	25
4.2.4	Regulatorik und Systemanforderungen .....	26
4.2.5	Das Fast-Track-Zulassungsverfahren.....	27
4.3	Bewertung der Umfeldfaktoren.....	28
4.4	Ausgangslage und Hypothesen .....	30
5	Best Practices Analyse.....	34
5.1	Methodik.....	34
5.1.1	Phase I: Quantitativer Ansatz .....	35
5.1.2	Phase II: Qualitativer Ansatz.....	35
5.2	Datenerhebung .....	36
5.2.1	Untersuchungszeitraum und Umfang der Stichprobe .....	36

---

5.2.2	Datenquellen.....	37
5.2.3	Raster zur Datenerhebung .....	38
5.2.4	Kategorisierung der Unternehmen.....	39
6	Quantitative Analyse .....	40
6.1	Analyse der Hersteller nach Kategorien.....	40
6.2	Analyse der Bestandsprodukte .....	42
6.3	Anzahl DiGA nach Unternehmenskategorien.....	43
6.4	Analyse der Schlüsselkompetenzen.....	44
6.5	Finanzierungsmethoden und Kapitalakquise.....	45
7	Qualitative Analyse .....	46
7.1	Wachstumsindikator Mitarbeiteranzahl.....	46
7.2	Fallbeispiele zu Strategien in verschiedenen Unternehmensphasen .....	47
7.2.1	Neugründungen am Beispiel Elona Health .....	48
7.2.2	Startups bis zehn Jahre am Beispiel von Selfapy .....	49
7.2.3	KMU am Beispiel von IVPNetworks GmbH .....	50
7.2.4	Etablierte KMU am Beispiel der GAIA AG .....	51
7.2.5	Sonderfall Kleinstunternehmen am Beispiel Mawendo.....	52
7.3	Markteintrittsstrategie .....	53
7.3.1	Analyse der Umsatz- und Produktstrategie .....	53
7.3.2	Ermittlung Durchschnittspreis und Preisabschläge.....	54
7.3.3	Analyse der Vertriebs- und Marketingstrategie .....	54
7.3.4	Wettbewerbsanalyse nach Indikationsfeldern.....	57
7.3.5	Analyse der Partnerstrategien .....	58
7.4	Risikoanalyse .....	58
7.4.1	Streichung aus dem DiGA-Verzeichnis.....	58
7.4.2	Insolvenzrisiken .....	59
8	Ableitung von Strategieempfehlungen .....	60

---

8.1	Hersteller im DiGA-Marktsegment.....	60
8.1.1	Markteintrittsstrategien der Hersteller .....	60
8.1.2	Fachkenntnisse und Schlüsselkompetenz.....	61
8.1.3	Finanzierungsstrategien .....	62
8.2	Unternehmenswachstum durch das DiGA-Geschäftsmodell.....	64
8.3	Strategien nach dem Markteintritt .....	66
8.4	Ausprägung der Vertriebsstrategien.....	66
8.4.1	Vertriebsstrategie im Wettbewerb.....	67
8.4.2	Vertriebskooperationen mit der Pharmaindustrie.....	68
8.4.3	Vertriebskonzepte für Startups .....	69
8.4.4	Netzwerke als Erfolgsfaktor .....	70
8.5	Verknüpfung von Umsatz- und Vertriebsstrategie.....	71
8.6	Schlüsselemente der Preisstrategie .....	71
8.7	Risikomanagement.....	72
8.8	Übersicht der Strategieempfehlungen .....	73
9	Fazit .....	76
10	Literaturverzeichnis .....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
Anhang	.....	94

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Bereitstellungs- und Abrechnungsprozess DiGA.....	21
Abbildung 2 Übersicht Hersteller, DiGA-Anträge und DiGA .....	30
Abbildung 3 Vorgehensweise bei der Analyse .....	35
Abbildung 4 Herstellerkategorien nach Unternehmensgröße .....	40
Abbildung 5 Hersteller-Kategorien nach Unternehmensalter .....	41
Abbildung 6 Hersteller-Geschäftsmodelle .....	42
Abbildung 7 Anzahl DiGA nach Herstellerkategorie .....	43
Abbildung 8 Kombinationen von Fachkompetenzen in den Gründerteams .....	44
Abbildung 9 Gründungskapital Hersteller und Kapitalakquise .....	45
Abbildung 10 Veränderung der Mitarbeiteranzahl 2020 bis 2023.....	47
Abbildung 11 Wettbewerb DiGA nach Indikationsbereichen .....	57
Abbildung 12 Entwicklung Beteiligungen und Wagniskapital .....	63
Abbildung 13 DiGA Absatzzahlen jeweils im 1. Halbjahr 2021 - 2023.....	<b>Fehler!</b>

**Textmarke nicht definiert.**

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Der pVE in anwendungsbezogenen Szenarien .....	14
Tabelle 2 Marktzugangsformen im deutschen Gesundheitsmarkt.....	16
Tabelle 3 Einordnung der DiGA in die Vierfelder-Matrix der Innovation .....	19
Tabelle 4 Stakeholder, Rollen, Aufgaben und Interessen .....	22
Tabelle 5 Kritische Umfeldfaktoren im DiGA-Geschäftsmodell.....	29
Tabelle 6 Aktivitätsstatus der Hersteller zum 01.05.2023.....	37
Tabelle 7 Datenerfassungsraster Finanzdimension .....	38
Tabelle 8 Mitarbeiterwachstum nach Unternehmenskategorie 2020 - 2023.....	46
Tabelle 9 Größe der Patientenpopulationen in vergleichbaren Indikationsfeldern.....	53
Tabelle 10 Herstellerpreise, Vergütungsbeiträge und Preisabschläge .....	54
Tabelle 11 Vertriebs- und Marketingstrategien Stand 01.05.2023.....	55
Tabelle 12 Unternehmensziele, Motivation und Rolle der DiGA.....	65
Tabelle 13 Strategieempfehlungen für DiGA-Hersteller .....	74



## Abkürzungsverzeichnis

AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGM	Betriebliches Gesundheitsmanagement
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
DAA	Digital Austria Act
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DiGAV	Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung
DigiG	Digital-Gesetz
DTx	Digital Therapeutics
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
DVPMG	Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
HTGF	High-Tech-Gründerfonds
ICD	International Classification of Diseases and Health Related Problems
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistungen
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
mN	Medizinischer Nutzen
PDSG	Patientendaten-Schutz-Gesetz
PECAN	Prise en charge anticipée numérique
PKV	Private Krankenversicherung
pSVV	Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung
pVE	positiver Versorgungseffekt
RBV	Resouce based view (Ressourcenorientierter Ansatz)
RCT	Randomized Controlled Trial
SGB	Sozialgesetzbuch

# 1 Einleitung

## 1.1 Hintergrund

Im Rahmen der Umsetzung des Gesetzes zur digitalen Gesundheitsversorgung (DVG) wurden die Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), auch "App auf Rezept" genannt, ab 2020 im deutschen Gesundheitssystem eingeführt. Die Zulassung von DiGA in der medizinischen Regelversorgung und die Erstattung der Nutzungsgebühren für DiGA durch die gesetzlichen Krankenkassen stellt ein bislang weltweit einzigartiges Konzept dar.

Hersteller und Entwickler digitaler Gesundheits- und Medizinprodukte sehen im DiGA-Konzept eine neuartige Möglichkeit, ihre Produkte in der Gesundheitsversorgung zu etablieren und gleichzeitig die Chance für ein nachhaltiges Geschäftsmodell in diesem aufstrebenden Markt.

Obwohl von Seiten der Gesundheitspolitik im Rahmen der Digitalen Transformation des Gesundheitswesens großes Interesse an der Entwicklung des DiGA-Marktes besteht und die beteiligten Institutionen und Behörden detaillierte Leitlinien und Anforderungsprofile für die DiGA-Entwicklung vorgeben, ist bisher nur wenigen Herstellern der Markteintritt gelungen. In den drei Jahren seit der Einführung wurden bis zum 1. Mai 2023 lediglich 51 DiGA von 33 Herstellern als verordnungsfähige Anwendungen in das DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgenommen.

Viele nationale und internationale Hersteller von digitalen Medizinprodukten und Gesundheits-Apps stehen vor der Frage, wie sie in diesen Markt einsteigen und sich dort erfolgreich positionieren können.

## 1.2 Einordnung der Arbeit in den Forschungsstand

Aufgrund der Aktualität der DiGA-Thematik wurde zwischenzeitlich eine Reihe von Studien und Publikationen veröffentlicht, welche sich jedoch hauptsächlich mit den rechtlichen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen auseinandersetzen. Beispielfürhaft dafür stehen die Arbeiten von Jorzig und Matusiewicz zu den rechtlichen

Grundlagen (2021), sowie von Arnold, Hasse et al. (2022) zur Integration von DiGA in die bestehenden Strukturen im Gesundheitswesen<sup>1 2</sup>.

Weiterhin stehen in der Literatur der Versorgungsnutzen bzw. die Akzeptanz im Gesundheitswesen aus Sicht der Leistungserbringer und Kostenträger häufig im Fokus. Hierzu zählen die Studien zur Nutzungsbereitschaft von Gesundheits-Apps von Breinbauer und Jansky (2023), die Akzeptanzstudie unter den Ärzten von Friesendorf und Lüttschwager (2021) sowie die Studie zur DiGA-Adoption bei Ärzten der Stiftung Gesundheit (2022)<sup>3 4 5</sup>. Weitere Arbeiten von Ryll (2021), sowie von Mäder et al. (2023) erörtern die Nutzenevidenz und den verantwortungsvollen Umgang mit Patientendaten als Erfolgsfaktoren für DiGA, während Heimann et al. (2021) die Zusammenarbeit mit dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) als Erfolgsfaktor für die Zulassung hervorheben<sup>6 7 8</sup>. Erste Ansätze zum Markteintritt und Marktpositionierung mit dem DiGA-Geschäftsmodell finden sich im Beitrag von Koerber et al. (2023), welcher jedoch hauptsächlich auf vergleichbare Strategien aus anderen Marktbereichen im Gesundheitswesen zurückgreift<sup>9</sup>.

Obwohl das Interesse an DiGA zunimmt, fehlen bisher Studien, die spezifische Erfolgsfaktoren für den erfolgreichen Markteintritt und den langfristigen Erfolg mit dem DiGA-Geschäftsmodell aus der Herstellerperspektive untersuchen. Der Grund hierfür ist hauptsächlich das frühe Entwicklungsstadium des DiGA-Marktsegments. Zum heutigen Zeitpunkt besteht erstmals eine ausreichende Datenbasis, um Best Practices für den nachhaltigen Betrieb des DiGA-Geschäftsmodells zu analysieren.

### 1.3 Ziel der Arbeit

Ziel dieser Arbeit ist es, zu erforschen, ob bestimmte Faktoren in der Geschäftsstruktur bisher erfolgreicher Hersteller den Einstieg in den DiGA-Markt begünstigen. Ferner soll herausgearbeitet und gezeigt werden, welche Strategien von Herstellern eingesetzt werden, um mit DiGA ein nachhaltiges und skalierbares Geschäftsmodell zu

---

<sup>1</sup> Jorzig, A./Matusiewicz, D., Digitale Gesundheitsanwendungen, 2021.

<sup>2</sup> Arnold, M. u. a., DiGA-Zwischenbilanz und Entwicklungspotenziale, 2022.

<sup>3</sup> Breinbauer, M./Jansky, M., Gesundheitsapps in der Versorgung, 2023.

<sup>4</sup> Friesendorf, C./Lüttschwager, S., DiGA: Assessment der Ärzteschaft, 2021.

<sup>5</sup> Obermann, K., Ärzte im Gesundheitsmarkt 2022, 2022.

<sup>6</sup> Mäder, M. u. a., Evidence requirements of permanently listed digital health applications, 2023.

<sup>7</sup> Ryll, B., Digitale Gesundheitsanwendungen: Patientenzentrierte Gesundheitsversorgung, 2021.

<sup>8</sup> Heimann, P. u. a., Erfahrungen von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen, 2021.

<sup>9</sup> Koerber, F. u. a., "Digital Market Access", 2023.

etablieren. Die gewonnenen Erkenntnisse sollen zu einem vertieften Verständnis der Marktdynamiken und spezifischen Herausforderungen des DiGA-Geschäftsmodells beitragen. Die Arbeit beabsichtigt, Unternehmen und Beratern aus dem Umfeld der eHealth praxisnahe Orientierungspunkte zu bieten und die bisherige Forschung durch die Identifikation von erfolgswirksamen Schlüsselfaktoren für das DiGA Geschäftsmodell zu ergänzen.

#### 1.4 Forschungsfrage

Die vorliegende Arbeit geht der Frage nach, ob sich auf der Basis einer Best-Practice-Analyse nachweisen lässt, dass das DiGA-Geschäftsmodell für bestimmte Unternehmen besonders geeignet ist und ob konkrete Erfolgsfaktoren bis zur Marktzulassung und darüber hinaus identifiziert werden können.

In diesem Zusammenhang soll weiterhin beantwortet werden, ob bestimmte Herangehensweisen einen erfolgreichen Markteintritt und die erfolgreiche Positionierung im Marktsegment begünstigen und ob auf dieser Grundlage erfolgreiche Strategieansätze und Empfehlungen für den Markteintritt mit einer DiGA abgeleitet werden können.

#### 1.5 Methode

Die Untersuchung basiert auf theoretischen Grundlagen zur Analyse von Geschäftsmodellen sowie den theoretischen Grundlagen und Rahmenbedingungen zu DiGA als Geschäftsmodell im deutschen Gesundheitssystem. Auf dieser Basis werden die aktuellen Marktbedingungen als Umfeldfaktoren untersucht, welche auf das Geschäftsmodell einwirken.

Basierend auf diesen Erkenntnissen wird eine zweistufige Best-Practices-Analyse der Hersteller durchgeführt, welche bisher erfolgreich in das DiGA-Marktsegment eintreten konnten. Hierfür werden zunächst Kategorien für die zu recherchierenden Daten identifiziert und Firmendaten aus öffentlich zugänglichen Datenbanken und anderen Quellen erfasst. Diese Daten, darunter Unternehmensinformationen, Finanzierungsmodelle und Produktdaten werden mittels statistischer Methoden kategorisiert und analysiert. Zur Auswertung werden quantitative und qualitative Analysemethoden eingesetzt.

In der ersten Phase werden Erfolgsfaktoren für den Markteintritt analysiert. Die zweite Phase konzentriert sich auf erfolgreiche Strategieansätze zur Marktpositionierung nach der DiGA-Zulassung. Ziel ist es, mit einem quantitativen Ansatz zunächst interne

Erfolgsfaktoren bei den Herstellern zu ermitteln, welche ihnen den Marktzugang ermöglichen. In der zweiten Phase liegt der Fokus auf unternehmensstrategischen Faktoren nach dem Markteintritt. In dieser Phase werden explorative Methoden eingesetzt, um Muster und Gemeinsamkeiten zu identifizieren und zu interpretieren. Der Mixed-Methods Ansatz soll eine Bewertung der Strategien der Unternehmen zur Ableitung von Strategieempfehlungen ermöglichen.

## 1.6 Aufbau der Arbeit

Die Arbeit gliedert sich in insgesamt neun Kapitel.

Kapitel 1 stellt das Thema vor, erläutert den Hintergrund der Forschung, die Forschungsmethode und ordnet die Arbeit in den aktuellen Forschungsstand ein.

Kapitel 2 definiert Grundbegriffe zu Geschäftsmodellen und erörtert Grundlagen und Ansätze für die Analyse von Geschäftsmodellen in spezifischen Märkten. Weiterhin werden geeignete Analyseansätze sowie Analyseinstrumente vorgestellt.

Kapitel 3 erläutert Grundbegriffe zu DiGA und liefert theoretische Hintergrundinformationen zu den allgemeinen Rahmenbedingungen von DiGA. Weiterhin wird erklärt, warum DiGA eine Innovation im Gesundheitswesen sind und ihr Innovationgrad beurteilt.

Kapitel 4 stellt das DiGA-Geschäftsmodell vor und analysiert die spezifischen Umfeldfaktoren des Marktsegments. Weiterhin werden die Umfeldfaktoren in Bezug auf ihre Relevanz vor der Marktzulassung eingeordnet. Aus den Ergebnissen werden Fragestellungen und Hypothesen abgeleitet, welche die Beantwortung der Forschungsfrage unterstützen sollen.

In Kapitel 5 werden die Methodik der Analyse und die Phasen der Untersuchung erläutert. Weiterhin werden in diesem Kapitel die Vorgehensweisen zur Datenerhebung und zur Kategorisierung der Daten erklärt.

In Kapitel 6 werden die Unternehmen Kategorien zugeordnet und die erhobenen Daten für den Zeitraum vor der Marktzulassung mit statistischen Methoden analysiert.

In Kapitel 7 wird das Unternehmenswachstum nach dem Markteintritt untersucht und die Hintergründe für das Wachstum anhand von Fallbeispielen von Unternehmen in verschiedenen Entwicklungsphasen analysiert. Weiterhin werden die eingesetzten Strategien in verschiedenen Teilbereichen untersucht. Abschließend werden interne

und externe Risikofaktoren beleuchtet, welche den Erfolg des Geschäftsmodells beeinträchtigen können.

Kapitel 8 erörtert die Ergebnisse beider Phasen der Untersuchung, identifiziert erfolgreiche Strategieansätze der Hersteller für den Markteintritt sowie für die Marktpositionierung. Basierend auf diesen Erkenntnissen werden praxisorientierte Strategieempfehlungen abgeleitet.

Das Fazit in Kapitel 11 fasst die Ergebnisse der Arbeit zusammen und stellt die Relevanz für Praxis und Forschung heraus. Weiterhin werden Limitationen der Arbeit aufgezeigt und Empfehlungen für die weitere Forschung gegeben.

## 2 Theorie zur Geschäftsmodellanalyse

### 2.1 Definitive Grundbegriffe

Zum Verständnis der theoretischen Grundlagen werden im Folgenden zunächst die Grundbegriffe definiert und näher erläutert.

#### 2.1.1 Definition Geschäftsmodell

Für den Begriff des Geschäftsmodells gibt es verschiedene Definitionsansätze, welche jeweils unterschiedliche Bereiche im Wertschöpfungsprozess hervorheben<sup>10</sup>. Osterwalder und Pigneur beschreiben ein Geschäftsmodell grundlegend als die zentrale „...Grundidee, wie eine Organisation Werte schafft, vermittelt und erfasst.“<sup>11</sup> Demnach zeigt ein Geschäftsmodell, wie Unternehmen Werte schaffen und daraus Umsätze generieren können. Wirtz betont in seinem Ansatz den Wettbewerbsvorteil und sieht Kunden und Marktkomponenten als unterstützende Faktoren im Prozess der Wertschöpfung<sup>12 13</sup>. Gassmann, Frankenberger und Csik legen den Fokus auf die Kunden und definieren ihr Geschäftsmodell über vier Dimensionen<sup>14</sup>. Das fünfdimensionale Modell von Schallmo stellt den Wertbeitrag als Nutzen in den Vordergrund. Nach der Definition von Schallmo ist ein Geschäftsmodell „...die Grundlogik eines Unternehmens, die beschreibt, welcher Nutzen auf welche Weise für Kunden und Partner gestiftet wird. Ein Geschäftsmodell beantwortet die Frage, wie der gestiftete Nutzen in Form von Umsätzen an das Unternehmen zurückfließt. Der gestiftete Nutzen ermöglicht eine Differenzierung gegenüber Wettbewerbern, die Festigung von Kundenbeziehungen und die Erzielung eines Wettbewerbsvorteils.“<sup>15</sup>

#### 2.1.2 Definition Geschäftsmodellinnovation

Die Geschäftsmodellinnovation bezieht sich nach Schallmo auf die Fortentwicklung oder Transformation von Geschäftsmodellen, wobei sowohl Teilbereiche als auch das gesamte Geschäftsmodell innoviert werden<sup>16</sup>. Die Intensität dieser Innovationen

---

<sup>10</sup> Wohllebe, A., Begriff, 2022.

<sup>11</sup> Osterwalder, A./Pigneur, Y., Business Model Generation, 2010.

<sup>12</sup> Wirtz, B. W., Business model management, 2020.

<sup>13</sup> Wirtz, B. W., Electronic business 2000, 2010, 2020.

<sup>14</sup> Gassmann, O./Frankenberger, K./Csik, M., Logik von Geschäftsmodellen, 2013.

<sup>15</sup> Schallmo, D. R. A., Theoretische Grundlagen, 2012.

<sup>16</sup> Schallmo, D. R. A., Geschäftsmodelle erfolgreich entwickeln, 2018.

variiert von geringfügigen bis zu grundlegenden Veränderungen. Spezifische Geschäftsmodellelemente wie etwa Produkte, Prozesse und Beziehungen gelten als potenzielle Innovationsobjekte<sup>17</sup>. Der Innovationsgrad bemisst sich durch die Intensität der Auswirkungen der Veränderungen auf Bezugsfaktoren wie Kunden, Branche oder das Unternehmen. Werden digitale Technologien zur Weiterentwicklung dieser Elemente eingesetzt, wird dieser Prozess gemäß der Definition von Schallmo als Digitale Transformation definiert<sup>18</sup>.

### 2.1.3 Erfolgsfaktoren

Erfolgsfaktoren im Unternehmenskontext werden nach Dömötör durch Variablen definiert, welche zur Erreichung der Unternehmensziele beitragen<sup>19</sup>. Sie lassen sich nach internen und externen Faktoren unterscheiden. Interne Erfolgsfaktoren können häufig durch betriebliche Kennzahlen operationalisiert werden. Hingegen umfassen externe Faktoren Einflüsse aus dem Unternehmensumfeld. Innovationserfolge lassen sich demzufolge auf bestimmte Variablen zurückführen, welche Produkte, Projekte oder ganze Unternehmen sowohl positiv als auch negativ beeinflussen können<sup>20</sup>.

### 2.1.4 Strategie

Gemäß der Definition von Lafley und Martin geht der Strategiebildung zunächst eine umfassende Analyse der Bedingungen für ein Projekt oder eine Unternehmung voraus. Demzufolge ist eine Strategie „...eine Diagnose, die eine geschäftliche Herausforderung oder Gelegenheit definiert oder erklärt, eine Entscheidung oder eine Reihe von Entscheidungen zur Bewältigung der Herausforderung oder Nutzung der Gelegenheit und ein kohärentes Maßnahmenbündel zur Umsetzung der Entscheidungen, um nachhaltige Vorteile und überlegene Renditen zu schaffen.“<sup>21</sup>

## 2.2 Theoretische Ansätze der Erfolgsfaktorenforschung

Gemäß der Definition des Strategiebegriffs von Lafley und Martin bedarf es zur Ableitung von strategischen Handlungsempfehlungen zunächst der „...Identifizierung und Beschreibung einer Herausforderung oder einer Gelegenheit, die sich einem

---

<sup>17</sup> Schallmo, D. R. A./Rusnjak, A., Roadmap zur Digitalen Transformation, 2021.

<sup>18</sup> Schallmo, D. R. A./Rusnjak, A., Roadmap zur Digitalen Transformation, 2021.

<sup>19</sup> Dömötör, R., Innovationserfolgsfaktorenstudien, 2011.

<sup>20</sup> Dömötör, R., Innovationserfolgsfaktorenstudien, 2011.

<sup>21</sup> Lafley, A. G., Playing to win, 2013.



Unternehmen stellt“.<sup>22</sup> Dabei bilden Faktoren, welche den Erfolg eines unternehmerischen Vorhabens begünstigen oder behindern können, die Basis für die Entscheidungsfindung, „...was getan wird, um die zentrale Herausforderung zu bewältigen oder die Schlüsselgelegenheit zu nutzen“.<sup>23</sup>

In der Innovationsforschung existieren eine Vielzahl von Studien zur Erforschung solcher Erfolgsfaktoren. Hauschildt und Salomo stellen jedoch anhand der Ergebnisse verschiedener Meta-Analysen fest, dass sich die bisherigen Studien häufig auf Untersuchungen in US-amerikanische Großunternehmen beziehen<sup>24</sup>. Aufgrund der unterschiedlichen Rahmenbedingungen sind diese Studienergebnisse kaum auf KMU und Startups im Gesundheitssystem in Deutschland übertragbar. Weitere Kritikpunkte zu den bisherigen Studien sind die starke Konzentration auf die Marketingperspektive, die mangelhafte Definition des angestrebten Erfolgsziels, sowie die häufige Verwendung explorativer Methoden<sup>25 26 27</sup>. Andererseits haben Strategien und Unternehmensziele einen eher qualitativen Charakter und sind mit explorativen Methoden eher erfassbar.

Eine umfassende Analyse bedarf somit einer Eingrenzung der Unternehmensziele. Stehen marktbezogene Ziele im Vordergrund, wie der Markteintritt mit einer Innovation oder der Betrieb eines innovativen Geschäftsmodells, sind markt- und wettbewerbsbezogene Ressourcen und Vorgehensweisen zentrale Gegenstände der Untersuchung.

Obgleich der Gesamterfolg aus dem Zusammenspiel zahlreicher interner Faktoren resultiert, sind gemäß der neueren Innovationsforschung einige wenige Variablen für eine Analyse und entsprechende Schlussfolgerungen ausreichend<sup>28</sup>. Dies ist zutreffend, sofern die Umfeldbedingungen definiert sind, die untersuchten Innovationen den gleichen Innovationsgrad aufweisen und damit einen gezielten Analyseansatz zulassen<sup>29</sup>.

---

<sup>22</sup> *Lafley, A. G.*, Playing to win, 2013.

<sup>23</sup> *Lafley, A. G.*, Playing to win, 2013.

<sup>24</sup> *Hauschildt, J.*, Innovationsmanagement, 2016.

<sup>25</sup> *Hauschildt, J.*, Innovationsmanagement, 2016.

<sup>26</sup> *Dömötör, R.*, Innovationserfolgsfaktorenstudien, 2011.

<sup>27</sup> *van der Panne, G./van Beers, C./Kleinknecht, A.*, Success and Failure of Innovation, 2003.

<sup>28</sup> *Dömötör, R.*, Innovationserfolgsfaktorenstudien, 2011.

<sup>29</sup> *Dömötör, R.*, Innovationserfolgsfaktorenstudien, 2011.

## 2.3 Theoretische Ansätze zur Geschäftsmodellanalyse

Für die Analyse eines Geschäftsmodells existieren unterschiedliche Methoden, dabei ist die Mehrzahl der Ansätze vorrangig für die Analyse von Geschäftsmodellen einzelner Unternehmen konzipiert. Innerhalb der Forschung zur Identifikation von erfolgsrelevanten internen Faktoren von Unternehmen wird häufig der ressourcenorientierte Ansatz für Untersuchungen herangezogen.

### 2.3.1 Der ressourcenorientierte Ansatz

Der ressourcenorientierte Ansatz (Resource-based view, RBV) von Barney oder Grant eignet sich insofern für eine Analyse von Erfolgsfaktoren, als dass er eine differenzierte Betrachtung von Dienstleistungen anhand der Ressourcenausstattung von Unternehmen ermöglicht<sup>30 31</sup>. Er basiert auf der Grundannahme, dass Unternehmen im Wettbewerb über eine heterogene Ressourcenausstattung verfügen. Weiterhin werden die Ressourcenarten nach materiellen Ressourcen, beispielsweise die Finanzausstattung, und immaterielle Ressourcen, darunter vorrangig die Kernkompetenzen, differenziert<sup>32</sup>.

Werden neben fachlichen Kompetenzen auch strategische Herangehensweisen als Erfolgsfaktoren definiert, ist die Anwendung dieses Ansatzes auf die Analyse von strategischen Vorgehensweisen in neuen Marktsegmenten eher begrenzt. Dies liegt hauptsächlich daran, dass die Ermittlung interner Erfolgsfaktoren im RBV-Ansatz häufig auf der Basis messbarer Variablen erfolgt. Die Fokussierung auf messbare Variablen erlaubt keine ausreichende Berücksichtigung von Strategien sowie externer Einflüsse wie Regulatorik oder Marktdynamik<sup>33</sup>.

Externe Faktoren sind in einem hochregulierten Markt wie dem deutschen Gesundheitssystem von entscheidender Bedeutung, da hier die Marktdynamik eng mit Veränderungen der Rahmenbedingungen verknüpft ist. Eine umfassende Analyse von Erfolgsfaktoren zur Ermittlung von Strategieempfehlungen benötigt daher Analyseinstrumente, welche diese Umfeldbedingungen und Vorgehensweisen berücksichtigen.

---

<sup>30</sup> Barney, J., Firm Resources and Sustained Competitive Advantage, 1991.

<sup>31</sup> Grant, R. M., The Resource-Based Theory of Competitive Advantage, 1991.

<sup>32</sup> Freiling, J./Gersch, M., Auf dem Weg zu einer Dienstleistungstheorie, 2009.

<sup>33</sup> Reuter, U., Der ressourcenbasierte Ansatz, 2011.

### 2.3.2 Kombierter Ansatz aus der Geschäftsmodellinnovation

Für die Entwicklung kohärenter Strategieempfehlungen für neue Marktteilnehmer in einem neuen Marktsegment, ist eine Analyse erforderlich, die sowohl den Einfluss der Umfeldfaktoren als auch die Wechselbeziehungen interner Faktoren auf den Gesamterfolg berücksichtigt. Gemäß Teece kann eine Geschäftsmodellanalyse mit einer Analyse von Strategien kombiniert werden<sup>34</sup>. Die hierfür ausgewählten Analyseinstrumente müssen ausreichend flexibel sein, um Strategien und Erfolgsfaktoren unter den spezifischen Bedingungen eines neuen Marktes zu erfassen und zu untersuchen.

Die PESTEL-Analyse zur Untersuchung der Umfeldfaktoren und eine Untersuchung der Ressourcen und Vorgehensweisen erfolgreicher Marktteilnehmer, sogenannte „Best-Practices“ können für eine solche Analyse kombiniert werden<sup>35</sup>. Diese Instrumente eignen sich als Instrumente für Branchenanalysen und zeichnen sich durch ihre Anpassungsfähigkeit aus<sup>36</sup>.

### 2.3.3 PESTEL-Analyse

Das etablierte Instrument der PESTEL-Analyse ist ein makroökonomisches Instrument aus der Marktforschung zur Darstellung der Zusammenhänge wirtschaftlicher Entwicklung und institutioneller Rahmenbedingungen<sup>37</sup>. Durch den Einbezug einer PESTEL-Analyse können in einem ersten Schritt spezifische externe makroökonomischen Faktoren aus dem Geschäftsmodell-Umfeld untersucht und hinsichtlich ihrer kritischen Relevanz für das Geschäftsmodell bewertet werden<sup>38</sup>. Hierbei werden Einflüsse aus den Feldern der Politik, Wirtschaft, Soziales, Technologie, Ökologie und Regulatorik näher untersucht<sup>39</sup>. Die PESTEL-Analyse eignet sich für die Untersuchung der Umfeldfaktoren eines Geschäftsmodells in einem spezifischen Marktumfeld, welche auf das Reaktionspotenzial der Unternehmen einwirken.

---

<sup>34</sup> Teece, D. J., Business Models, 2010.

<sup>35</sup> Schallmo, D. R. A., Geschäftsmodelle erfolgreich entwickeln, 2018.

<sup>36</sup> Dimler, N., Externe Analyse als notwendige Bedingung der Strategieentwicklung, 2016.

<sup>37</sup> Schomaker, R. M./Sitter, A., Die PESTEL-Analyse, 2020.

<sup>38</sup> Schallmo, D. R. A., Theoretische Grundlagen, 2012.

<sup>39</sup> Dimler, N., Externe Analyse als notwendige Bedingung der Strategieentwicklung, 2016.

### 2.3.4 Best-Practices-Analyse

Der Best-Practices-Ansatz ist ein Instrument aus dem Umfeld der Geschäftsmodellentwicklung zur Analyse strategischer Vorgehensweisen im Wettbewerb und ergänzt die Analyse der Umfeldfaktoren<sup>40</sup>. Als Best Practices gelten innerhalb des Ansatzes die erfolgreichen Vorgehensweisen anderer Marktteilnehmer innerhalb einer Branche oder eines Marktsegments. Im Rahmen der Best Practices-Analyse werden die Herangehensweisen, Strategien und Prozesse innerhalb des spezifischen Marktsegments mit qualitativen Methoden erhoben, verglichen und nach ihrem Beitrag zum Erfolg des Geschäftsmodells bewertet.

Dieses Vorgehen ermöglicht einen umfassenden Überblick über erfolgreiche und weniger erfolgreiche Strategien der Marktteilnehmer, sowohl in Bezug auf die Bewältigung von Herausforderungen aus dem Umfeld des Geschäftsmodells als auch hinsichtlich der Erzielung von Wettbewerbsvorteilen.

Innerhalb der Best Practices Analyse ermöglichen qualitative Methoden die Gewinnung von Erkenntnissen zu Vorgehensweisen und Unternehmenszielen, die mit quantitativen Methoden nicht erreichbar wären<sup>41</sup>. Weiterhin bietet die Best-Practice Analyse einen strukturierten Rahmen für die tiefere Analyse der Unternehmensstrategien unter Einbezug der Umfeldfaktoren und der Wettbewerbsumgebung. Sie ermöglicht es, anhand deskriptiver und interpretierender Methoden strategische Schwachstellen und erfolgreiche Maßnahmen zu verstehen, mit welchen Unternehmen die Grundlagen für eine differenzierte Marktpositionierung schaffen können. Aus diesen Erkenntnissen können Strategieempfehlungen ausgearbeitet werden, welche neuen Marktteilnehmern Impulse und Orientierung hinsichtlich der Umsetzung ihrer eigenen strategischen Entscheidungen bieten.

### 2.3.5 Auseinandersetzung mit Ansätzen aus der Geschäftsmodellinnovation

Zur Beschreibung und Analyse eines Geschäftsmodells im Gesundheitswesen könnte der St. Galler Business Model Navigator von Gassmann et al. aufgrund seiner kundenorientierten Perspektive geeignet sein, da der Ansatz die Rolle des Kunden fokussiert<sup>42</sup>. Im komplexen Multi-Stakeholder-System des deutschen Gesundheitswesens

---

<sup>40</sup> Schallmo, D. R. A., Geschäftsmodelle erfolgreich entwickeln, 2018.

<sup>41</sup> Magerhans, A., Qualitative Marktforschung, 2016.

<sup>42</sup> Csik, M./Gassmann, O., Innovative, 2015.

stellt sich jedoch die Frage, wer die Kundenrolle einnimmt: die Finanzierungsträger, die Leistungserbringer oder die Patienten? Vor diesem Hintergrund erscheint der nutzen- und wertbasierte Ansatz von Schallmo besser geeignet. Dieser erweiterte Ansatz berücksichtigt eine Vielzahl von Stakeholdern, ihre Interessen und Beziehungen, was die Komplexität des deutschen Gesundheitswesens widerspiegelt<sup>43</sup>. Der Ansatz konzentriert sich zudem auf den Kernnutzen eines Geschäftsmodells, was mit der Idee übereinstimmt, ein Konzept zu untersuchen, welches primär auf den Patientennutzen ausgerichtet ist. Hierfür bietet Schallmos fünfdimensionales Geschäftsmodellraster eine Grundlage<sup>44</sup>. Darüber hinaus bietet das Dimensionsmodell eine anpassungsfähige Grundlage zur Ausarbeitung eines Rahmenwerks für eine strukturierte Datenerhebung, welche zur Analyse eines Geschäftsmodells in einem dynamischen Marktumfeld geeignet ist<sup>45</sup>.

---

<sup>43</sup> *Bundesministerium für Gesundheit*, Das deutsche Gesundheitssystem, 2022.

<sup>44</sup> *Schallmo, D. R. A.*, Methode der Geschäftsmodell-Innovation, 2012.

<sup>45</sup> *Schallmo, D. R. A.*, Digitale Transformation von Geschäftsmodellen, 2021.

## 3 Theoretische Grundlagen zu DiGA

### 3.1 Begriffsgrundlagen zu Digitalen Gesundheitsanwendungen

Die spezifischen Begriffsgrundlagen und Definitionen zu Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) werden im Folgenden näher erläutert.

#### 3.1.1 Digitale Gesundheitsanwendung

Bei Digitalen Gesundheitsanwendungen, DiGA genannt, handelt es sich um medizinische Softwareapplikationen mit definierten, spezifischen Leistungsmerkmalen, welche aktuell entweder als mobile App oder als browserbasierte Anwendungen zur Verfügung stehen. DiGA bilden eine eigene Leistungskategorie der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKVen) in der medizinischen Regelversorgung auf kollektivvertraglicher Basis. Das fünfte Sozialgesetzbuch definiert DiGA in § 33a (1) SGB V als „digitale Medizinprodukte niedriger Risikoklassen, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen.“<sup>46</sup>

#### 3.1.2 Der Begriff des Positiven Versorgungseffekts

Der Begriff des positiven Versorgungseffekts (pVE) beschreibt den patientenrelevanten Nutzen, welcher durch DiGA in der Gesundheitsversorgung gestiftet wird<sup>47</sup>. Der Begriff bezieht sich dabei auf nachweisbare, positive Effekte bei den Patienten durch Nutzung von DiGA. Der positive Versorgungseffekt kann sich entweder als medizinischer Nutzen (mN), ein etabliertes Bewertungskriterium in der Medizin, oder in einer patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung (pSVV) manifestieren. Die pSVV ist hierbei ein neuer Bewertungsansatz und fokussiert auf den prozessverändernden Charakter einer DiGA<sup>48</sup>.

---

<sup>46</sup> § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen (§ 33a SGB V, 2023) (2023), <<https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/33a.html>> (24.07.2023).

<sup>47</sup> Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation ((Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG)) (DVG, 2019) (2019), S. 1–23, <[http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBl&jumpTo=bgbl119s2562.pdf](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl119s2562.pdf)> (03.08.2023).

<sup>48</sup> *Techniker Krankenkasse, TK DiGA-Report, 2022.*

Der durch Studien nachweisbare pVE von DiGA bildet das zentrale Abgrenzungskriterium zu anderen App-basierten Medizinprodukten und frei verfügbaren Gesundheits-Apps<sup>49</sup>.

### 3.2 DiGA als innovatives Versorgungskonzept

Im Leistungs- und Prozessbereich innovieren DiGA die Art und Qualität der medizinischen Patientenversorgung. DiGA-unterstützte Behandlungen fokussieren stärker auf die Therapieanteile der Patienten als etablierte Methoden und verändern dadurch die Arzt-Patienten-Interaktion. Damit greifen DiGA in die etablierten Methoden und Prozesse in der ambulanten Behandlung ein und integrieren innovative digitale Technologien in den Therapiealltag bei den Leistungserbringern<sup>50</sup>. Der nachgewiesene PVE ermöglicht sowohl einen therapiebegleitenden als auch therapiesubstituierenden Einsatz von DiGA. Tabelle 1 illustriert Beispielszenarien für den pVE in der Versorgung mit DiGA in ausgewählten Indikationsbereichen.

positiver Versorgungseffekt (pVE)	Beispiel Anwendungsgebiet	Szenario	Leistungsempfänger	Leistungserbringer	Einsatz DiGA
Medizinischer Nutzen (mN)	Physiotherapie: Rehasport	Rehabilitationssport nach Operation; Individuelle Bewegungstherapie	Zeit- / Orts-unabhängige Nutzung; Individuelle Anpassung	Individualisierte Anpassung Therapie	Substituiert oder begleitet konventionelle Therapie
Patientenrelevante Struktur- u. Verfahrensverbesserung (pSVV)	Kardiologie: Herzinsuffizienz	Veränderungsmonitoring: kardiologische Vitalparameter	Selbstmanagement, Frühzeitiger Arztbesuch, Medikation, Edukation	Frühzeitige Intervention, Notfallvermeidung, Therapieanpassung	Therapiebegleitend
Kombination (mN & pSVV)	Psychologie: Depressive Episode	Lange Wartezeiten auf Therapie: Begleitungsbedarf	Überbrückung von Wartezeiten, Edukation, Begleitung zwischen Terminen	Überbrückung Kapazitätsengpass, Therapiebegleitung	Kurzfristig substituierend; Therapiebegleitend

Tabelle 1 Der pVE in anwendungsbezogenen Szenarien (Eigene Darstellung in Anlehnung an Arnold, Hasse, Püschner, Laegel in DiGA-Zwischenbilanz und Entwicklungspotenziale (2022))

<sup>49</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Das Fast-Track-Verfahren für DiGA, 2023.

<sup>50</sup> Ludewig, G. u. a., Digitale Gesundheitsanwendungen, gesetzliche Einführung, 2021.

### 3.3 Digitale Innovationen im deutschen Gesundheitssystem

Die Verflechtung zwischen Politik und dem dezentralisierten Gesundheitssystem in Deutschland ist komplex und mehrschichtig. Der Aufbau des deutschen Gesundheitssystems wird sowohl durch politische Entscheidungen als auch durch föderale Strukturen geprägt. Dabei liegen die Verantwortlichkeiten im Gesundheitswesen sowohl auf Bundes- und Landesebene als auch bei den gesetzlichen Krankenkassen als selbstverwalteten Körperschaften<sup>51</sup>. Dies wirkt sich sowohl auf die Effizienz als auch auf die Digitalisierung des Gesundheitssystems aus. Die fragmentierten Strukturen, die Vielzahl der Akteure sowie ein hoher Regulierungsgrad erschweren die Implementierung digitaler Technologien und die Digitalisierungsgeschwindigkeit.

#### 3.3.1 Der Gesundheitsmarkt in Deutschland

Die Gesundheitswirtschaft in Deutschland unterscheidet einen ersten und einen zweiten Gesundheitsmarkt, wobei die Differenzierung primär auf unterschiedlichen Finanzierungsmodellen für die Gesundheitsleistungen im jeweiligen Markt basiert<sup>52</sup>. Weiterhin unterscheiden sich beide Märkte im Hinblick auf den Regulierungsgrad ihres Marktordnungsrahmens<sup>53</sup>.

Der erste Gesundheitsmarkt bildet den Kernbereich der Gesundheitsversorgung, in dem Versicherte ambulante und stationäre medizinische Versorgungsleistungen durch Leistungserbringer, darunter Ärzte, Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen erhalten<sup>54</sup>. Die Finanzierung dieser Leistungen erfolgt primär über die gesetzlichen Krankenkassenversicherungen (GKVen), ergänzt durch private Krankenkassenversicherungen (PKVen) und die Pflegeversicherung (PV)<sup>55</sup>. Die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenkassenversicherungen (GKVen) umfasst alle Leistungen, auf die gesetzlich Versicherte Anspruch haben. Das Fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V) definiert die Aufgaben und Versorgungsleistungen der GKVen<sup>56</sup>.

Der zweite Gesundheitsmarkt beinhaltet privat finanzierte Produkte und Dienstleistungen. Sie ergänzen den ersten Gesundheitsmarkt durch Angebote, welche individuellen

---

<sup>51</sup> Blümel, M. u. a., Germany, Health system summary, 2022.

<sup>52</sup> Kesting, T./Scherenberg, V., Begriffliche Grundlagen Gesundheitswirtschaft, 2022.

<sup>53</sup> Knape, T./Hufnagl, P./Rasche, C., Innovationsmanagement unter VUKA-Bedingungen, 2020.

<sup>54</sup> Bundesministerium für Gesundheit, Das deutsche Gesundheitssystem, 2022.

<sup>55</sup> Bundesministerium für Gesundheit, Gesundheitswirtschaft, 2023.

<sup>56</sup> Bundesministerium für Gesundheit, Das deutsche Gesundheitssystem, 2022.



Nutzerpräferenzen entsprechen<sup>57</sup>. Digitale Innovationen entstehen bislang vorwiegend im deutlich geringer regulierten zweiten Gesundheitsmarkt. Hersteller digitaler Gesundheitslösungen finden hier eine Einstiegsoption und Absatzmöglichkeiten in unterschiedlichen B2B- und B2C-Geschäftsmodellen wobei Angebot und Nachfrage den Erfolg der Geschäftsmodelle bestimmen<sup>58</sup>. Marktzugangsformen für digitale Innovationen

Markt	Zielgruppe	Ertragsmodell	Regulatorik
1. Gesundheitsmarkt (Gesundheitssystem)	Ambulante Versorgung B2B/B2C	Kollektivvertragliche Regelleistung GKV (PKV Vertragsleistung)	<b>DiGA §33a SGB V seit 2020</b>
		Leistung GKV (PKV Vertragsleistung)	Hilfsmittel, Medizinprodukt §139 SGB V
		Leistung GKV (PKV Vertragsleistung)	Behandlung mit EBM-Code §87 SGB V
	B2B	GKV-Selektivvertrag (ggf. + Leistungserbringer)	Besondere Versorgung / Pilotprojekte §140a bzw. §§63-65 SGB V
	B2B Prävention	GKV-Selektivvertrag PKV-Selektivvertrag	ZPP** zertifizierte Präventionskurse §§20-20i SGB V
	B2B Stationäre Versorgung (Krankenhaus)	Fördermittel der Bundesländer	Infrastruktur-investition §9 KHG
		Abrechnung DRG***-Fallpauschalen	Teil der Behandlung §17b KHG
	B2B Pflegeversorgung	Kostenerstattung Pflegekasernen	<b>DiPA § 78a SGB XI seit 2022</b>
	B2B Innovationsfonds	Projektfördermittel (Antrag)	§92a SGB V
2. Gesundheitsmarkt	Nutzer/ Patienten B2C	Selbstzahler-Modell	DS-GVO Konformität
	Unternehmen B2B	Kooperationsvertrag mit dem Unternehmen im Rahmen des betriebl. Gesundheitsmanagements (BGM)	z.B. ZPP** zertifizierte Präventionskurse §§20-20i SGB V
	Arzt/Praxis B2B	Unternehmerische Investition	z.B. CE-Konformität; Medizinprodukt nach MDR

\*Hilfsmittel-Verzeichnis \*\*Zentrale Prüfstelle für Prävention \*\*\*Disease Related Groups

Tabelle 2 Marktzugangsformen im deutschen Gesundheitsmarkt (Eigene Darstellung in Anlehnung an Silberzahn T., in *Digitale Geschäftsmodelle im Gesundheitswesen (2020)*, S. 113

<sup>57</sup> Kesting, T./Scherenberg, V., Begriffliche Grundlagen Gesundheitswirtschaft, 2022.

<sup>58</sup> Koerber, F. u. a., "Digital Market Access", 2023.

Tabelle 2 zeigt eine aktuelle Übersicht der Marktzugangsformen für digitale Gesundheits- und Medizinprodukte im ersten und zweiten Gesundheitsmarkt und schließt die neu eingeführten Marktzugänge mit DiGA und DIPA (Digitale Pflegeanwendung) ein. Die Übersicht verdeutlicht die Unterschiede in der regulatorischen Ausgestaltung der Ertragsmodelle in beiden Märkten<sup>59</sup>.

### 3.3.2 Marktzugang vor 2020

Vor dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) am 19. Dezember 2019 waren die Marktzugangsoptionen für digitale Innovationen in den ersten Gesundheitsmarkt und ihre Integration in die Regelversorgung der GKVn sehr begrenzt. Digitale Therapieprodukte (DTx) und andere digitale Gesundheitslösungen konnten, wenn überhaupt, nur über Umwege wie freiwillige Satzungsleistungen der GKVn, Pilotprojekte zur Versorgungsentwicklung oder Selektivverträge (§140a SGB V) mit einzelnen Krankenkassen in die Versorgung gelangen<sup>60 61 62</sup>. Der Grund war, dass bis 2020 im SGB V keine einheitlichen legislativen Grundlagen für den Einsatz von digitalen Technologien in der kollektivvertraglichen Gesundheitsversorgung existierten<sup>63</sup>. Als zusätzliche Marktbarriere wirkten langwierige Zulassungsverfahren in die Regelversorgung von bis zu zehn Jahren<sup>64</sup>. Die bisherigen Marktzugangsformen in den ersten Gesundheitsmarkt boten insbesondere jungen Anbietern innovativer Medizintechnologien kaum eine Basis für nachhaltige oder skalierbare Geschäftsmodelle<sup>65</sup>.

### 3.3.3 Das DVG als Grundlage für einen neuen Markt

Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) am 19. Dezember 2019 wurden die grundlegenden legislativen Rahmenbedingungen für die Integration digitaler Therapieprodukte in die Regelversorgung geschaffen<sup>66</sup>. Ziel war es, eine hochwertige und zugleich wirtschaftliche Versorgung innerhalb des deutschen

---

<sup>59</sup> *Knape, T./Hufnagl, P./Rasche, C.*, Innovationsmanagement unter VUKA-Bedingungen, 2020.

<sup>60</sup> *Reitebuch, L.*, MHealth Anwendungen in der GKV, 2021.

<sup>61</sup> § 140a SGB V Besondere Versorgung (§140a SGB V, 2023) (2023), <<https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/140a.html>> (02.08.2023).

<sup>62</sup> *Koerber, F.* u. a., "Digital Market Access", 2023.

<sup>63</sup> *Reitebuch, L.*, MHealth Anwendungen in der GKV, 2021.

<sup>64</sup> *Puls, M.* u. a., Digitale Geschäftsmodelle Gesundheitswesen, 2020.

<sup>65</sup> *Koerber, F.* u. a., "Digital Market Access", 2023.

<sup>66</sup> Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation ((Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG)) (DVG, 2019) (2019), S. 1–23, <[http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBl&jumpTo=bgbl119s2562.pdf](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl119s2562.pdf)> (03.08.2023).

Gesundheitssystem zu gewährleisten, indem die Digitalisierung der Versorgungsstrukturen der GKV vorangetrieben wird und digitale Lösungen schneller in die Regelversorgung gelangen können<sup>67</sup>.

Auf Basis des DVG wurde mit der kollektivvertraglichen Verschreibungs- und Erstattungsfähigkeit von DiGA zum 01. Januar 2020 eine neue und eigenständige Leistungskategorie in die Regelversorgung der GKV integriert. Durch die Aufnahme des §33a SGB V entstand ein Leistungsanspruch auf DiGA für rund 73 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland<sup>68 69</sup>. Gleichzeitig wurde mit §139a SGB V ein Zulassungsverfahren zur Aufnahme in das Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Medizinprodukte beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) etabliert.

Die Veränderung der legislatorischen Rahmenbedingungen führte zur Entstehung eines innovationsfreundlichen neuen Marktsegments innerhalb des ersten Gesundheitsmarkts, in dem die Zugangsvoraussetzungen durch die Akteure des Gesundheitssystems gestaltet und weiterhin angepasst werden. Die Einführung der DiGA eröffnet den Herstellern digitaler Therapeutika und Diagnostika einerseits ein neues Geschäfts- und Erlösmodell unter definierten Rahmenbedingungen und gleichzeitig einen neuen Weg in die Regelversorgung<sup>70</sup>.

### 3.4 Beurteilung des Innovationscharakters des DiGA-Konzepts

Die Beurteilung des Innovationsgrades des DiGA-Konzepts wird durch Einordnung der verschiedenen Innovationselemente nach ihrem entweder radikalen oder inkrementellen Charakter vorgenommen. Gesundheits-Apps sind bereits seit längerem bekannt, daher entspricht die Anpassung der Apps entlang festgelegter Kriterien im Bereich der Basistechnologie sowie der Produktsicherheit allenfalls inkrementellen Innovationen. Durch ihr Potenzial zur Prozessveränderung in der Versorgung durch ihre nachgewiesene Wirksamkeit können DiGA jedoch als paradigmengefährdende Innovationen charakterisiert werden.

Die radikale Innovation des DiGA-Konzepts besteht auf der Systemebene. Das Konzept verändert Versorgungsstrukturen und gestaltet die Integration und Vergütung

---

<sup>67</sup> Reitebuch, L., MHealth Anwendungen in der GKV, 2021.

<sup>68</sup> Bundesministerium für Gesundheit, DVG Anspruch auf DiGA, 2023.

<sup>69</sup> Koerber, F. u. a., "Digital Market Access", 2023.

<sup>70</sup> Koerber, F. u. a., "Digital Market Access", 2023.

innovativer Technologien innerhalb der Regelversorgung neu. Das Konzept öffnet den ersten Gesundheitsmarkt für neue Anbieter und durchbricht mit dem neuen Marktsegment die bisherige Struktur und Dynamik des ersten Gesundheitsmarktes<sup>71</sup>.

Die von Knape et al. entwickelte Vierfelder-Matrix differenziert radikale und inkrementelle Innovationen entweder nach ihrer pfadbestätigenden oder pfadbrechenden Auswirkung<sup>72</sup>.

Tabelle 3 zeigt den Innovationsgrad des DiGA-Konzepts anhand der Einordnung der verschiedenen Elemente auf ihrer jeweiligen Bezugsebene<sup>73</sup>.

Innovationsgrad	Inkrementell	Radikal
Pfadverhalten	Produkt/Prozess	Geschäftsmodell/System
Pfadbestätigend (Paradigmen-dominanz)	Migration <ul style="list-style-type: none"> <li>• Digitaler Medizinprodukte:</li> <li>• Durch Anpassung von Technik u. Regulatorik gem. Vorgaben</li> <li>• Prozessveränderung in der Therapiepraxis</li> </ul>	Transformation des Gesundheitswesens: <ul style="list-style-type: none"> <li>• neue GKV-Leistungskategorie</li> <li>• neue GKV-Erstattungsmodelle</li> <li>• neue Geschäftsmodelle für Hersteller</li> </ul>
Pfadbrechend (Paradigmen-gefährdung)	Substitution (durch pVE) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wirksamkeitsnachweis</li> <li>• ggf. substituierender Einsatz von DiGA (mN)</li> </ul>	Disruption <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neuer Markt</li> <li>• neue (ggf. branchenfremde) Marktteilnehmer</li> </ul>

Tabelle 3 Einordnung der DiGA in die Vierfelder-Matrix der Innovation nach Knape et al. (Eigene Darstellung in Anlehnung an Knape et al. in Innovationen und Innovationsmanagement im Gesundheitswesen (2020))

<sup>71</sup> Knape, T./Hufnagl, P./Rasche, C., Innovationsmanagement unter VUKA-Bedingungen, 2020.

<sup>72</sup> Knape, T./Hufnagl, P./Rasche, C., Innovationsmanagement unter VUKA-Bedingungen, 2020.

<sup>73</sup> Schallmo, D. R. A., Theoretische Grundlagen, 2012.

## 4 DiGA als Geschäftsmodell

### 4.1 Das DiGA-Geschäftsmodell

Die Klassifizierung als kollektivvertragliche Leistungskategorie der GKVn bildet die Grundlage für die Etablierung des DiGA-Geschäftsmodells. Aus Sicht der Hersteller bildet die DiGA als verordnungs- und erstattungsfähige GKV-Leistung mit der Einbindung der gesetzlichen Krankenkassen als Abrechnungsstelle eine attraktive und verlässliche Geschäftsgrundlage<sup>74</sup>.

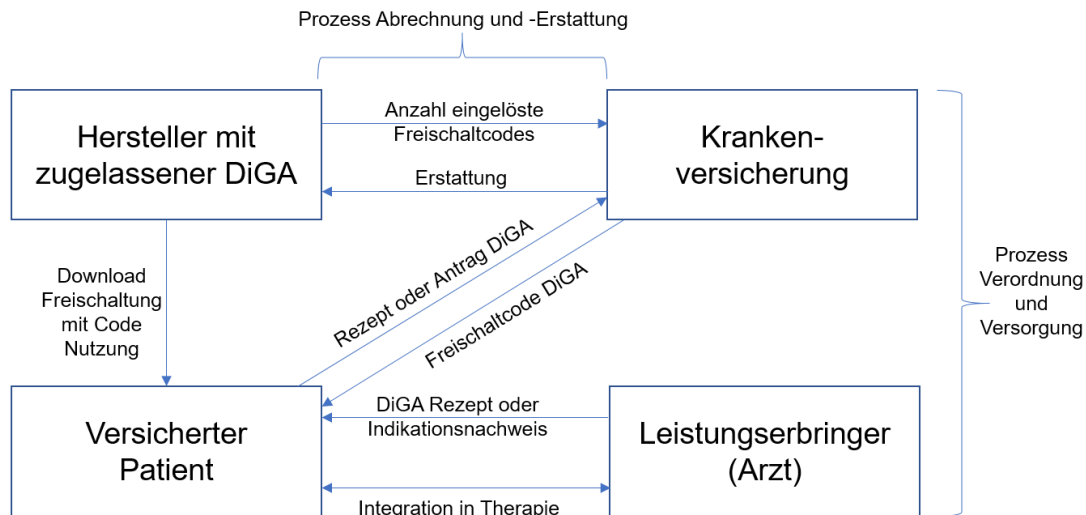
Das Geschäftsmodell besteht im Wesentlichen in einem Lizenzmodell für Software, welche die Zulassungskriterien für DiGA erfüllt. Die zugelassenen Apps werden den Versicherten von den Herstellern für den Download und die Verwendung bereitgestellt. Die Nutzungslizenz ist üblicherweise zeitlich auf ein Quartal begrenzt. Abbildung 1 zeigt die Interaktionspunkte der beteiligten Akteure und veranschaulicht die Erlösmechanik des DiGA-Geschäftsmodells. Wird eine DiGA vom Arzt auf Rezept verordnet oder von der GKV genehmigt, reichen die Versicherten das Rezept oder ihren Antrag bei ihrer GKV ein. Anschließend erhalten sie von ihrer GKV einen Freischaltcode zur Aktivierung der heruntergeladenen DiGA<sup>75</sup>. Die Abrechnung der Lizenzgebühren erfolgt zwischen den Herstellern und Betreibern der DiGA und den gesetzlichen Krankenkassen. Die Erstattung der Lizenzgebühren an die Hersteller basiert auf der Anzahl der validierten und aktivierten Lizenzen<sup>76</sup>. Dieser Prozess bildet den zentralen Bestandteil des Erlösmodells für die Hersteller.

---

<sup>74</sup> Knape, T./Hufnagl, P./Rasche, C., Innovationsmanagement unter VUKA-Bedingungen, 2020.

<sup>75</sup> GKV-Spitzenverband, Fokus DiGA, 2023.

<sup>76</sup> GKV-Spitzenverband und Verbände der Hersteller von Digitalen Gesundheitsanwendungen, DiGA-Rahmenvereinbarung, 2021.



Versorgungs- und Abrechnungsprozesse DiGA (Darst. in Anlehnung an GKV-Spitzenverband ([https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv\\_spitzenverband/presse/fokus/fokus\\_diga.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/fokus/fokus_diga.jsp); Zugriff am 05.08.2023)

Abbildung 1 Bereitstellungs- und Abrechnungsprozess DiGA (Eigene Darstellung in Anlehnung an GKV-Spitzenverband; [https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv\\_spitzenverband/presse/fokus/fokus\\_diga.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/fokus/fokus_diga.jsp); Zugriff am 05.08.2023)

#### 4.1.1 Akteure und Stakeholder

Die Übersicht der an der Gestaltung des Geschäftsmodells beteiligten Hauptakteure in Tabelle 4 zeigt einen sichtbar überwiegenden Teil staatlicher und institutioneller Akteure. Hier wird der signifikante Steuerungseinfluss der Akteure des staatlichen Gesundheitswesens auf das Geschäftsmodell und seine Ausgestaltung deutlich. Sie definieren die Zulassungsprozesse und Anforderungskriterien für DiGA in der Regelversorgung.

Den gesetzlichen Krankenversicherungen (GKVen) kommt hier eine entscheidende Rolle zu. Sie sind maßgeblich für die marktkonforme Integration der DiGA als neue Leistungskategorie verantwortlich. Zudem obliegt den GKVen die Ausgestaltung des systemkonformen Bereitstellungsprozesses für DiGA und die Anpassung ihrer Abrechnungsmodalitäten mit den Anbietern. Aus der Perspektive der Hersteller nehmen die GKVen daher die Rolle der Kunden innerhalb des Geschäftsmodells ein. Hingegen sind Ärzte und Versicherte die Nutzer der Apps.

Sektor Ebene	Akteure/ Stakeholder	Rolle	Aufgaben im DiGA-Kontext	Interessen
Staat	BMG	Regulierungsbehörde	Schaffung und Überwachung der gesetzl. Rahmenbedingungen	Digitale Transformation des Gesundheitssystems: Versorgungsoptimierung, Effizienzverbesserung, Innovationsförderung
	BfArM	Zulassungsbehörde	Prüfung / Zulassung, Nutzenbewertung (pVE), DiGA-Verzeichnis	Sicherstellung der Sicherheit, Funktionalität, Wirksamkeit und Qualität
Gesundheitssystem (Regelver-sorgung)	GKV-Spitzenverband (GKV-SV)	Bewertungs-/ Verhandlungsinstanz	Verhandlungen Preis/ Höchstgrenzen Überwachung und Berichterstattung	Gesundheitsökonomische Aspekte: Sicherstellung von Qualität und Wirtschaftlichkeit
	GKVen	Finanzierungsträger	Gestaltung des DiGA-Modells Kostenerstattung	Versorgungsqualität, Wirtschaftlichkeit, Kosteneffizienz
	Ärzte Psychologen	Leistungs-erbringer/ Verordner	Verordnung DiGA Integration in die Therapiepraxis	Rollenspezifische Verantwortung: Patientensicherheit, Nutzeffizienz
Privat	Versicherte/ Patienten	Nutzer	Rehabilitation, Gesundheit und Lebensqualität	Wirksamkeit, Sicherheit, Datenschutz, Innovation, Convenience
	DiGA-Hersteller	Anbieter	Nutzenevidenz (PVe), DiGA Bereitstellung und Betrieb	Kommerzialisierung Nutzen, Marktzugang, regulatorische Klarheit

Tabelle 4 Stakeholder, Rollen, Aufgaben und Interessen im DiGA-Geschäftsmodell (Eigene Darstellung)

Aus der Tabelle werden die teils divergierenden Interessen der beteiligten Akteure deutlich. Die Krankenkassen, vertreten durch den GKV-Spitzenverband, verfolgen vorwiegend gesundheitsökonomische Ziele im Rahmen ihrer Verantwortung für die Verwaltung der Versichertenbeiträge<sup>77</sup>. Hersteller von DiGA sind hingegen daran interessiert, den neuen Marktzugang zur Kommerzialisierung ihres entwickelten Nutzens einzusetzen.

<sup>77</sup> Arnold, M. u. a., DiGA-Zwischenbilanz und Entwicklungspotenziale, 2022.



### 4.1.2 Das Preisbildungsverfahren

Die Systematik des Erlösmodells regelt eine Rahmenvereinbarung der Spitzenverbände der Krankenkassen und der Hersteller<sup>78</sup>. Im ersten Jahr nach der Zulassung können die Hersteller die initialen Preise für DiGA selbst festlegen. Ab dem dreizehnten Monat verhandeln sie gemäß §134 SGB V die dauerhaften Vergütungsbeiträge für ihre DiGA mit dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV), wobei der kostenbezogene Mehrwert der DiGA die Höhe des Preisabschlags beeinflusst<sup>79</sup>. Darüber hinaus gelten Höchstsätze und Schwellenwerte nach den Richtlinien des GKV-SV<sup>80 81</sup>. Die Vergütungsanpassungen durch den GKV-SV folgen dem Wirtschaftlichkeitsprinzip der Krankenkassen und orientieren sich an branchenüblichen Verfahren wie dem AMNOG-Prozess zur Preisanpassung im Arzneimittelsektor<sup>82</sup>.

Im Mai 2023 liegt der initiale DiGA-Preis für die ersten zwölf Monate durchschnittlich bei 525 Euro (Vergleiche Kapitel 7.3.2, Tabelle 10). Nach Verhandlungen mit dem GKV-SV ist ab dem dreizehnten Monat aktuell mit durchschnittlichen Preisreduktionen von etwa 46 Prozent zu rechnen. Das entspricht langfristig einem durchschnittlichen Umsatzpotenzial von 258 Euro pro DiGA-Verordnung (Vergleiche Kapitel 7.3.2, Tabelle 10). Die Reduktion gilt rückwirkend ab dem dreizehnten Monat, unabhängig vom Zeitpunkt der Preisfestlegung. Die Rahmenvereinbarung mit dem GKV-SV sieht vor, dass die überzahlten Beiträge rückwirkend nach dem dreizehnten Monat an die Krankenkassen zurückerstattet werden<sup>83 84</sup>.

---

<sup>78</sup> *GKV-Spitzenverband und Verbände der Hersteller von Digitalen Gesundheitsanwendungen, DiGA-Rahmenvereinbarung, 2021.*

<sup>79</sup> § 134 SGB V Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung (§134 SGB V, 2023) (2023), <<https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/134.html>> (14.11.2023).

<sup>80</sup> *GKV-Spitzenverband und Verbände der Hersteller von Digitalen Gesundheitsanwendungen, DiGA-Rahmenvereinbarung, 2021.*

<sup>81</sup> *Gregor-Haack, J./Busse, T./Hagenmeyer, E.-G., Bewertungsverfahren Sicht KV, 2021.*

<sup>82</sup> *GKV-Spitzenverband, AMNOG-Verhandlungen, 2023.*

<sup>83</sup> *GKV-Spitzenverband und Verbände der Hersteller von Digitalen Gesundheitsanwendungen, DiGA-Rahmenvereinbarung, 2021.*

<sup>84</sup> Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz - DVPMG) (DVPMG) vom 03. 06. 2021 (DVPMG, 2021) (2021), <[http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBl&jumpTo=bgbl121s1309.pdf](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl121s1309.pdf)> (13.09.2023).



## 4.2 Umfeldfaktoren

Die spezifischen Einflussfaktoren aus dem Umfeld auf das Geschäftsmodell werden auf Basis einer PESTEL-Analyse ermittelt. Anhand der Betrachtung der externen Faktoren wird ermittelt, welche Umfeldfaktoren als Treiber oder Limitatoren auf das Geschäftsmodell wirken. Weiterhin erlaubt die PESTEL-Analyse die Differenzierung der externen Faktoren hinsichtlich ihrer kritischen Auswirkungen aus Sicht der Hersteller<sup>85</sup>.

### 4.2.1 Marktentwicklung und Marktpotenzial

Das starke Engagement der beteiligten Akteure aus der Politik und dem Gesundheitswesen zeigt, dass das neue Marktsegment auch in Zukunft Bestand haben wird.

Das potenzielle Marktvolumen umfasst in Deutschland neben ca. 73 Millionen gesetzlich Versicherten auch rund acht Millionen Privatversicherte. Auch die privaten Krankenversicherungen bieten ihren Versicherten zunehmend die Erstattung von DiGA an. Eine Untersuchung des Handelsblatts zur Entwicklung des DiGA-Marktes zeigt seit 2021 durchschnittliche jährliche Zuwachsraten von ca. 117% bei den Verschreibungen von DiGA<sup>86</sup>. Basierend auf dieser Wachstumsrate könnten im ersten Quartal 2024 bis zu 140.000 DiGA-Verordnungen ausgestellt werden. Bei einem aktuellen durchschnittlichen Vergütungsbeitrag von 258,04 Euro für eine DiGA-Nutzungslizenz (Vergleiche Kapitel 7.3.2, Tabelle 10) liegt das potenzielle Marktvolumen 2024 bei etwa 36 Millionen Euro pro Quartal, was jährlich rund 140,5 Millionen Euro entspricht<sup>87</sup>.

Über den deutschen Markt hinaus entsteht derzeit ein zukünftiges Marktpotenzial für DiGA in verschiedenen europäischen Nachbarländern. In Belgien ist bereits eine Erstattung digitaler Medizinprodukte über die Krankenversicherung möglich. Österreich bereitet mit dem Digital Austria Act (DAA) vom 1. Juni 2023 die Integration von DiGA in sein nationales Gesundheitssystem vor<sup>88</sup>. Frankreich hat mit dem Erlass 2023\_232 vom 31. März 2023 die gesetzliche Basis für die Erstattung digitaler Medizinprodukte geschaffen und mit der „Prise en charge anticipée numérique“ (PECAN) ein

---

<sup>85</sup> Schallmo, D. R. A., Geschäftsmodell Dimensionen, 2018.

<sup>86</sup> Hoffmann, L., DiGA, 2023.

<sup>87</sup> Preisgrundlage ist der durchschnittliche dauerhafte Vergütungsbeitrag nach den Preisverhandlungen mit dem GKV-SV zum Stand 01.05.23.

<sup>88</sup> Bundesministerium für Finanzen Österreich, Digital Austria Act, 2023.

Zulassungsverfahren nach dem Vorbild des Verfahrens beim BfArM etabliert<sup>89 90</sup>. Voraussichtlich werden auch weitere EU-Länder DiGA oder äquivalente Produkte einführen.

#### 4.2.2 Wettbewerbssituation

Der DiGA-Markt befindet sich aktuell in einer frühen Entwicklungsphase, was sich an der geringen Anzahl von 33 Herstellern mit insgesamt 51 zugelassenen DiGA wieder spiegelt. Daraus resultiert ein bislang geringer Wettbewerbsdruck für die Hersteller. Zudem sind DiGA bislang nur für eine begrenzte Anzahl von Indikationen verfügbar. Für einige Indikationsfelder sind aktuell bereits DiGA verschiedener Hersteller verfügbar, was einen aufkommenden Wettbewerb zeigt. Mit einer weiterhin positiven Marktentwicklung und zunehmender Erfahrung ist ein Anstieg der Anbieterzahl und eine höhere Marktdynamik zu erwarten.

#### 4.2.3 Bekanntheitsgrad und Nutzerakzeptanz

Die weitere positive Entwicklung des Marktes wird durch den wachsenden Bekanntheitsgrad von DiGA bei den Leistungserbringern und steigenden Verordnungszahlen beeinflusst. Eine Befragung von Ärzten durch die Stiftung Gesundheit aus 2022 zeigt, dass sowohl der Bekanntheits- als auch der Erfahrungsgrad bei den Ärzten im Vergleich zu den Vorjahren weiterhin zunimmt<sup>91</sup>. Zudem beabsichtigen mehr Ärzte den Einsatz von DiGA, was auf eine zunehmende Akzeptanz hindeutet. Der Anteil der Ärzte, welche DiGA entweder nicht kennen oder die Verwendung ablehnen liegt gemäß der Erhebung bei 50 Prozent mit abnehmender Tendenz<sup>92</sup>.

Aus einer Befragung des Handelsblatts geht hervor, dass DiGA bei den potenziellen Nutzern noch weitestgehend unbekannt sind<sup>93</sup>. Nur etwa fünf Prozent der Befragten verfügen über eigene Erfahrungen mit DiGA während weitere fünf Prozent ihre verordnete DiGA nicht nutzen. Laut einer Studie von Breinbauer und Jansky sind 76 Prozent der Patienten bereit, Apps auf Rezept zu nutzen, davon 39 Prozent mit längerfristigen

---

<sup>89</sup> Décret n° 2023-232 du 30 mars 2023 relatif à la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique et des activités de télésurveillance médicale par l'assurance maladie au titre de l'article L. 162-1-23 du code de la sécurité sociale - Légifrance (Décret n° 2023-232) vom 31. 03. 2023, Journal, 2023.

<sup>90</sup> G\_NIUS, PECAN, 2023.

<sup>91</sup> Obermann, K., Ärzte im Gesundheitsmarkt 2022, 2022.

<sup>92</sup> Obermann, K., Ärzte im Gesundheitsmarkt 2022, 2022.

<sup>93</sup> Telgheder, M., DiGA Bekanntheit, 2023.

Erkrankungen<sup>94</sup>. Durch die Verordnungsfähigkeit wird die Akzeptanz bei den Nutzern trotz des noch geringen Bekanntheitsgrades als hoch eingeschätzt.

#### 4.2.4 Regulatorik und Systemanforderungen

Die Basis für DiGA im Gesundheitssystem bildet das DVG. Weitere Anpassungen der rechtlichen Rahmenbedingungen für DIGA beinhalten sowohl das Patientendatenschutz-Gesetz (PDSG) aus 2020 sowie das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) aus 2021<sup>95 96</sup>. Ausweitungen für den Einsatzbereich von DiGA sieht das neue Gesetz-zur-Beschleunigung-der-Digitalisierung-des-Gesundheitswesens (DigiG) vor, welches sich aktuell im Entwurfsverfahren befindet<sup>97</sup>.

Die Systemanforderungen und Vorbedingungen für einen Marktzugang mit dem DiGA-Geschäftsmodells sind in der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) festgelegt<sup>98</sup>. Verordnungsfähig wird die Software, wenn sie im DiGA-Verzeichnis des BfArM entsprechend §139e SGB V gelistet ist<sup>99 100</sup>. Voraussetzung für die Zulassung als DiGA und Aufnahme in das Verzeichnis ist die Erfüllung der Produktzulassungskriterien des BfArM<sup>101</sup>.

Das BfArM stellt einen Leitfaden für den Zulassungsprozess und den definierten Zulassungskriterien zur Verfügung. Die Zulassungskriterien bilden sowohl die technische Produktspezifikation als auch die Qualitätsanforderung des Zielmarktes ab<sup>102</sup>. Sie stellen ein umfassendes Anforderungsprofil für DiGA dar, welches für alle Hersteller einheitlich gilt und umfassen insbesondere folgende Kriterien:

---

<sup>94</sup> Breinbauer, M./Jansky, M., Gesundheitsapps in der Versorgung, 2023.

<sup>95</sup> Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG) (DVPMG), Bundesgesetzblatt, 2021.

<sup>96</sup> Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur ((Patientendatenschutz-Gesetz - PDSG)), Bundesgesetzblatt, 2020.

<sup>97</sup> Bundesministerium für Gesundheit, DigiG, 2023.

<sup>98</sup> Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung ((Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV)) (DiGAV, 2020) (2020), S. 1–31, <[http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBl&jumpTo=bgbl120s0768.pdf](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl120s0768.pdf)> (30.07.2023).

<sup>99</sup> Bundesministerium für Gesundheit, DVG Anspruch auf DiGA, 2023.

<sup>100</sup> § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung (§ 139e SGB V, 2023) (2023), <<https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/139e.html>> (25.10.2023).

<sup>101</sup> Bundesministerium für Gesundheit, DVG Anspruch auf DiGA, 2023.

<sup>102</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Das Fast-Track-Verfahren für DiGA, 2023.

1. Die Applikation ist entweder ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa nach MDR oder wird, falls nach MDD zugelassen, bis 2028 nach MDR nachzertifiziert<sup>103 104</sup>.
2. Die Applikation entspricht den in §§ 3 bis 6 DiGAV definierten technischen Anforderungen hinsichtlich Sicherheit und Funktionstauglichkeit, Datenschutz und -sicherheit sowie der Qualität gemäß der der technischen Richtlinienfamilie für Anwendungen im Gesundheitswesen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)<sup>105 106</sup>.
3. Die Erfüllung der technischen Prüfkriterien des BfArM wird durch ein Prüfzertifikat der Informationssicherheit für DiGA bestätigt<sup>107</sup>.
4. Der patientenrelevante Versorgungseffekt (pVE) wird von den Herstellern gemäß § 139e Abs. 2 SGB V durch eine RCT-Studie nachgewiesen, die in Deutschland oder Ländern mit übertragbaren Ergebnissen durchgeführt wird<sup>108 109 110</sup>.

#### 4.2.5 Das Fast-Track-Zulassungsverfahren

Die Zulassung einer DiGA und ihre Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis erfolgt im Rahmen des sogenannten „Fast-Track-Verfahrens“ beim BfArM innerhalb von drei Monaten nach Antragseingang. Im Zulassungsverfahren prüft das BfArM die Herstellernachweise zu den technischen Produkteigenschaften sowie den Nachweis des pVE durch

---

<sup>103</sup> Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (MDR) (MDR, 2017), in: Official Journal of the European Union (2017), <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>> (10.08.2023).

<sup>104</sup> Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices (MDR (transitional provisions)) (MDR (transitional provisions), 20.03.23), in: Official Journal of the European Union (20.03.23), <[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L\\_.2023.080.01.0024.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A080%3ATOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.080.01.0024.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A080%3ATOC)> (10.08.2023).

<sup>105</sup> *Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik*, BSI TR-03161 Sicherheitsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen, 2023.

<sup>106</sup> *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*, Datenschutzkriterien DiGA und DiPA, 2023.

<sup>107</sup> Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG) (DVPMG), Bundesgesetzblatt, 2021.

<sup>108</sup> § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung (139e SGB V, 2023) (2023), <<https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/139e.html>> (08.11.2023).

<sup>109</sup> *Ludewig, G. u. a.*, Digitale Gesundheitsanwendungen, gesetzliche Einführung, 2021.

<sup>110</sup> *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*, Das Fast-Track-Verfahren für DiGA, 2023.

eine RCT-Studie<sup>111</sup>. Werden die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt, wird der Antrag abgelehnt.

Liegen bereits Studiennachweise für den pVE vor, kann die dauerhafte Zulassung sofort beantragt werden. Falls der Nachweis des pVE zum Antragszeitpunkt noch aussteht, die anderen Prüfkriterien jedoch erfüllt werden, ist eine vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis möglich. Die erforderlichen Studiennachweise können innerhalb eines Erprobungszeitraums von zwölf bis maximal 24 Monaten nachgereicht werden. Wird der Wirksamkeitsnachweis in dieser Zeit nicht erbracht, wird die Applikation aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen<sup>112</sup>.

### 4.3 Bewertung der Umfeldfaktoren

Die Umfeldanalyse zeigt, dass sich das DiGA-Geschäftsmodell in einem Wachstumsmarkt für innovative Digitaltechnologien im Gesundheitswesen bewegt. Aufgrund der politischen Zielsetzung hat der Markt Bestandscharakter der durch die zunehmende Akzeptanz im Anwenderbereich an Attraktivität für die Anbieter von DiGA gewinnt.

Den Herstellern ermöglicht das Geschäftsmodell kalkulierbare Einnahmen und ein gesichertes Abrechnungsmodell, sofern sie die DiGA-Zulassung erreichen können.

Die Grundvoraussetzung für den Betrieb des DiGA-Geschäftsmodells ist die Erfüllung der Systembedingungen, welche hauptsächlich in der Entwicklungsphase vor der Marktzulassung wirken.

Neben den Entwicklungsaktivitäten müssen diese Zulassungskriterien, zunächst ohne Garantie auf die Zulassung durch das BfArM, vorfinanziert werden. Einzelne Anforderungen sind dabei von besonders zeit- und kostenkritischer Bedeutung. Dazu zählen insbesondere die Aufwände für die MDR-Zertifizierung und für die RCT-Studie zum Nachweis des wirksamen pVE, welcher vor oder im Erprobungszeitraum von zwölf bis 24 Monaten erbracht werden muss.

Die Matrix in

---

<sup>111</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Das Fast-Track-Verfahren für DiGA, 2023.

<sup>112</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, DiGA-Verzeichnis, 2023.

Tabelle 5 zeigt die Wirkungszusammenhänge zwischen den Systemanforderungen und internen Ressourcen in Bezug auf Zeit, Kosten, Qualität und Flexibilität <sup>113</sup>.

Zeit	Kosten
Entwicklungszeitraum Dauer: <ul style="list-style-type: none"> <li>- MDR-Zertifizierung</li> <li>- Produktentwicklung</li> <li>- Zertifizierung Datensicherheit</li> <li>- RCT-Studie</li> </ul>	Finanzierung: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Finanzierung der Vorlaufkosten im Entwicklungszeitraum: (MDR, Entwicklung, Zertifikate, Studie, etc.)</li> <li>- Kapitalzugang</li> </ul>
Qualität	Flexibilität
Digitalisierung des pVE: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schlüsselkompetenzen</li> <li>- Evidenz der Wirksamkeit</li> <li>- Erfüllung technische Qualitätskriterien</li> </ul>	Technische Umsetzung: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plattformtechnologie</li> <li>- Skalierbarkeit (andere Indikationen)</li> </ul>

*Tabelle 5 Kritische Umfeldfaktoren im DiGA-Geschäftsmodell (Eigene Darstellung in Anlehnung an Schallmo; Techniken der Geschäftsmodell-Prototypenentwicklung (2018); S.194)*

<sup>113</sup> Schallmo, D. R. A., Techniken der Geschäftsmodell-Prototypen-Entwicklung, 2018.

#### 4.4 Ausgangslage und Hypothesen

Die aktuelle Ausgangslage in Abbildung 2 zeigt mit bislang 169 Anträgen ein großes Interesse der Hersteller an dem neuen Marktzugang und dass bislang 33 Herstellern eine erfolgreiche DiGA-Zulassung gelungen ist.

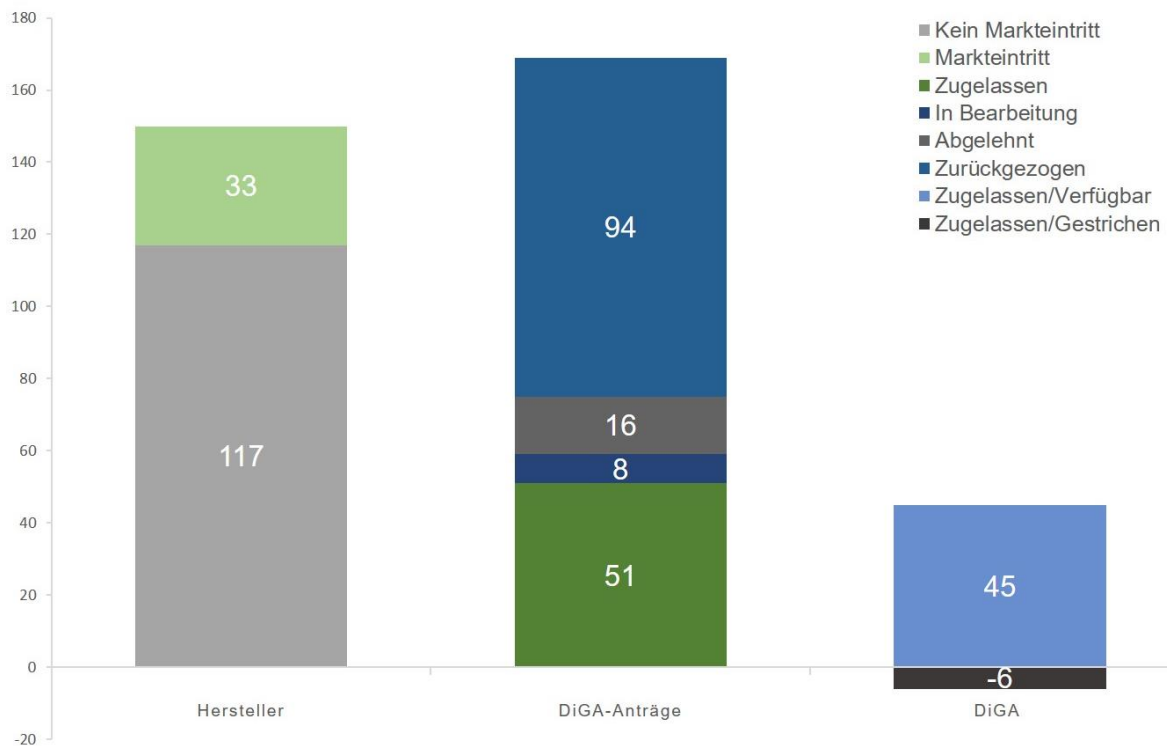


Abbildung 2 Übersicht Hersteller, DiGA-Anträge und DiGA im Verzeichnis des BfArM zum Stand 01.05.2023 (Eigene Darstellung; Datenbasis: BfArM; <https://diqa.bfarm.de/de/verzeichnis?sort=publicationDate-desc>)

Interessierten Herstellern stellen sich zum Zeitpunkt der Entscheidung für eine DiGA-Entwicklung verschiedene Fragen. Sie müssen evaluieren, ob das Geschäftsmodell ihren unternehmerischen Zielsetzungen entspricht und ob es ihnen Rendite und Wachstum ermöglichen kann. Die Untersuchung der Umfeldfaktoren liefert den Unternehmen Informationen zu den Marktbedingungen und Voraussetzungen für eine Marktteilnahme, liefert jedoch keine Strategieempfehlungen zur Realisierung eines gelungenen Markteintritts.

Zunächst stellt sich die Frage, für welche Art Hersteller das Geschäftsmodell geeignet ist. Aufgrund der Zielsetzungen der Gestalter des Geschäftsmodells besteht Grund zu der Annahme, dass das DiGA Geschäftsmodell besonders für Startups und

Forschungsausgründungen aus dem Bereich digitaler Medizintechnologien geeignet ist. Ein weiterer Grund für die Annahme besteht darin, dass Startups häufig eine höhere Innovationskraft in der Entwicklung neuartiger Ideen und Technologien aufweisen als etablierte Unternehmen<sup>114</sup>.

Hypothese: Das DiGA-Geschäftsmodell eignet sich besonders für Startups, daher besteht ein Zusammenhang zwischen einem geringen Unternehmensalter und einer erfolgreichen Marktzulassung von DiGA.

Vor dem Hintergrund der komplexen Systemanforderungen vor dem Markteintritt, hoher Investitionsaufwände sowie möglicher Verlustrisiken durch Unsicherheiten in Bezug auf die Entscheidungen des BfArM ist diese Hypothese jedoch zu hinterfragen. Es wird daher angenommen, dass das Geschäftsmodell sowohl vor als auch nach der Zulassung mit Risiken für die Unternehmen verbunden ist.

Die Hypothese lautet daher: Die regulatorischen Umfeldbedingungen stellen sowohl vor als auch nach der Marktzulassung einen spezifischen Risikofaktor im DiGA-Geschäftsmodell dar.

Vor der Zulassung benötigen die Unternehmen ein adäquates Budget zur Finanzierung des Entwicklungsinputs, ausreichende Kapazitäten sowie interne fachliche und methodische Kompetenzen<sup>115</sup>. Besonders neugegründete Startups verfügen meist nur über sehr begrenzte finanzielle und personelle Ressourcen. Daher stellt sich die Frage, wie junge und kleine Unternehmen die erheblichen Vorlaufkosten der Entwicklungsphase finanzieren können<sup>116 117</sup>.

Etablierte Unternehmen verfügen häufig über eine bessere Kapital- und Ressourcenausstattung sowie über Einnahmenmodelle. Es besteht daher Grund zu der Annahme, dass ältere und größere Unternehmen über bessere Voraussetzungen zur Finanzierung des Entwicklungszeitraums und der Vorbedingungen für die Zulassung verfügen und schneller in den Markt gelangen.

Weiterhin stellt sich die Frage nach speziellen Fachkompetenzen für eine erfolgreiche DiGA-Entwicklung. Fachkompetenzen gelten als erfolgswirksame Ressourcen zur

---

<sup>114</sup> Löher, J., Motive der Zusammenarbeit, 2022.

<sup>115</sup> Janovsky, J./Gerlach, C./Müller-Schwemer, T., Innovationen erfolgreich kommerzialisieren., 2017.

<sup>116</sup> Löher, J., Motive der Zusammenarbeit, 2022.

<sup>117</sup> startupvalley.news, Edupression - Interview, 2021.



Umsetzung technischer und inhaltlicher Leistungsmerkmale der Produkte<sup>118 119</sup>. Es wird angenommen, dass Fachkompetenzen aus der Softwareentwicklung notwendig sind um die technischen Anforderungen zu erfüllen und medizinisches Fachwissen die Realisierung des nachweisbaren positiven Versorgungseffekts begünstigt<sup>120</sup>.

Die Hypothese lautet daher, dass vorrangig Unternehmen aus der Softwareentwicklung oder aus dem medizinischen Umfeld die Zulassungskriterien für DiGA erfüllen können.

Mit der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis wird die DiGA verordnungsfähig und damit zum Geschäftsmodell, mit dem die Hersteller Einkünfte generieren und ihre Geschäftsaktivitäten erweitern können.

Die Hypothese lautet daher, dass das DiGA-Geschäftsmodell den Herstellern Wachstum ermöglicht.

Unter der Prämisse, dass sowohl etablierte Unternehmen als auch Startups im DiGA Marktsegment agieren, wird angenommen, dass die Expansionsrate von den unterschiedlichen Ausgangssituationen entsprechend der aktuellen Entwicklungsphase und den Zielen der Unternehmen abhängt.

Da entsprechend der Prämisse unterschiedliche Ausgangssituationen bei Startups und etablierten Herstellern vorliegen, stellt sich zudem die Frage, ob der Nachweis des Mitarbeiterwachstums allein ausreicht, um den Erfolg des Geschäftsmodells im Markt zu belegen, oder ob es auch andere Gründe für das Unternehmenswachstum gibt. Nachdem gemäß Schlepphorst und Schlömer-Laufen ein Zusammenhang zwischen der Expansionsrate und den Unternehmenszielen besteht, wird weiterhin angenommen, dass eine Untersuchung des Mitarbeiterwachstums auch Hinweise auf die Unternehmensziele und die Rolle der DiGA ermöglicht.<sup>121</sup>

Vor dem Hintergrund, dass sich sowohl der Markt als auch das Geschäftsmodell durch ihre Neuartigkeit und einen geringen Informationsgrad auszeichnen, wird angenommen, dass die erfolgreiche Zulassung nicht automatisch mit Verordnungen durch die Ärzte verbunden ist. Daraus wird abgeleitet, dass effektive Markteintrittsstrategien die

---

<sup>118</sup> *Moldaschl, M./Fischer, D.*, Beyond, 2004.

<sup>119</sup> *Prahalad, C. K./Hamel, G.*, Core Competence of the Corporation, 1990.

<sup>120</sup> *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*, Das Fast-Track-Verfahren für DiGA, 2023.

<sup>121</sup> *Schlepphorst, S./Schlömer-Laufen, N.*, Schnell wachsende Unternehmen, 2016.

grundlegende Voraussetzung für den kommerziellen Erfolg des Geschäftsmodells bilden<sup>122</sup>.

Die Hypothese lautet, dass die Hersteller über effektive Markteintrittsstrategien zur erfolgreichen Marktpositionierung im spezifischen Marktsegment verfügen.

Dies führt zu der Frage, welche erfolgreichen Markteintritts- und Vertriebsstrategien die Unternehmen einsetzen und ob sich zum aktuellen Zeitpunkt bereits erfolgreiche Strategien identifizieren lassen. Weiterhin stellt sich die Frage, ob etablierte Unternehmen häufiger über effektivere Strategien zur Marktpositionierung und zur Erzielung von Wettbewerbsvorteilen verfügen als Startups.

Daraus resultiert die Hypothese, dass ein positiver Zusammenhang zwischen einem höheren Unternehmensalter und der erfolgreichen Marktpositionierung im DiGA-Segment besteht.

Die Überprüfung der Thesen und Beantwortung der Fragen wird auf Basis einer Analyse der Unternehmen durchgeführt, welche aktuell im DiGA-Marktsegment agieren und als Best Practices für den Markteintritt mit DiGA betrachtet werden. Die Analyse soll aufzeigen, ob konkrete Erfolgsfaktoren für das Geschäftsmodell bis zur Zulassung und darüber hinaus identifiziert werden können. Weiterhin soll die Untersuchung Hinweise liefern, welche Strategieansätze zum Markteintritt von den Herstellern verwendet werden und welche Strategien eine erfolgreiche Positionierung im Marktsegment ermöglichen. Auf dieser Grundlage sollen die erfolgreichen Strategieansätze identifiziert und Empfehlungen für neue Marktteilnehmer abgeleitet werden.

---

<sup>122</sup> Bieger, T./Reinhold, S., Das wertbasierte Geschäftsmodell, 2011.

## 5 Best Practices Analyse

### 5.1 Methodik

Zur Beantwortung der Hypothesen und der Forschungsfrage nach erfolgreichen Strategieansätzen für das DiGA-Geschäftsmodell, wird eine Marktanalyse aller Hersteller durchgeführt, welche bis zum 01. Mai 2023 eine DiGA zugelassen haben. Die Untersuchung der Umfeldfaktoren zeigt, dass während der Entwicklungsphase andere Erfolgsfaktoren als nach der Zulassung maßgeblich sind. Daher wird die Analyse für den Zeitraum vor und den Zeitraum nach der Zulassung durchgeführt. Daraus ergeben sich zwei Untersuchungsphasen.

Abbildung 3 zeigt die Vorgehensweise in beiden Phasen der Untersuchung, wobei sich die erste Phase auf das Reaktionspotenzial der Hersteller auf die Systemanforderungen konzentriert. In der zweiten Phase liegt der Schwerpunkt auf der Analyse ergebniswirksamer interner Faktoren und Strategien nach dem Markteintritt. Weiterhin werden potenzielle Risiken des Geschäftsmodells und die Reaktion der Unternehmen darauf untersucht. Im Anschluss folgt die Auswertung beider Phasen mittels Beschreibung und Interpretation der Ergebnisse.

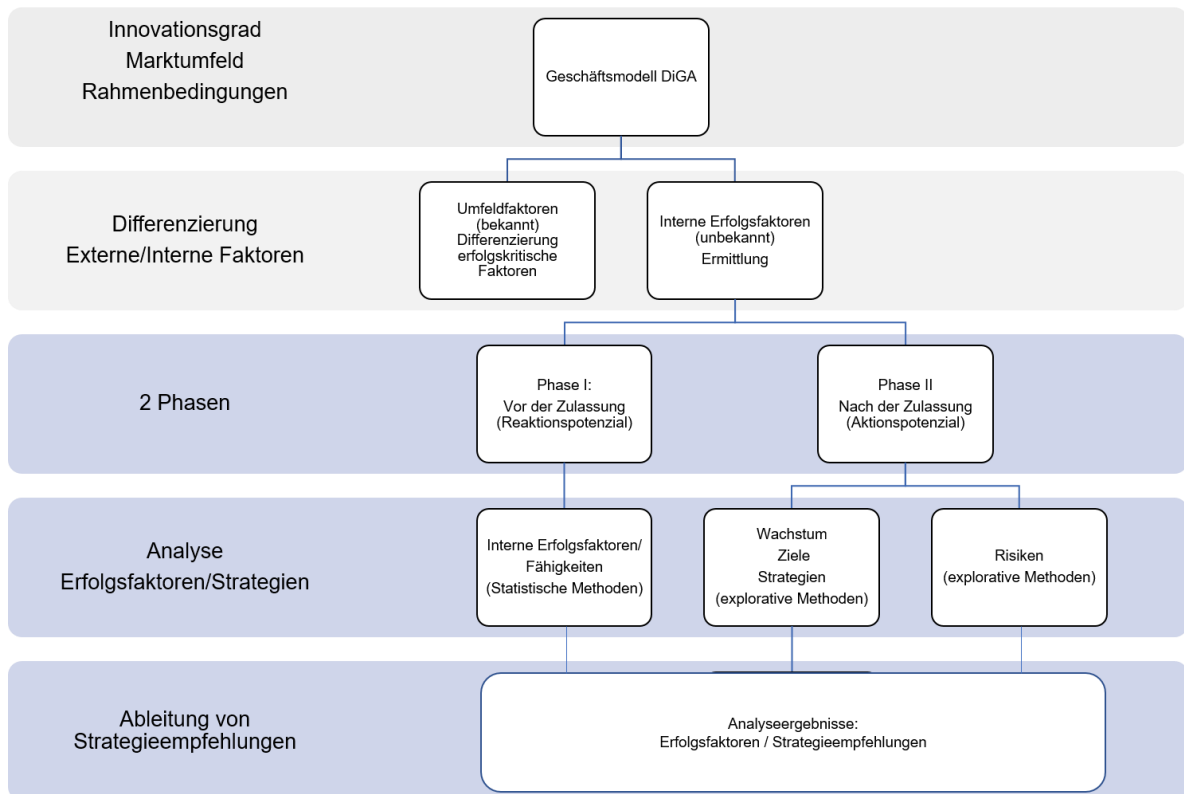


Abbildung 3 Vorgehensweise bei der Analyse in zwei Phasen (eigene Darstellung)

### 5.1.1 Phase I: Quantitativer Ansatz

Die erste Phase fokussiert sich auf die Ermittlung des Reaktionspotenzials der Hersteller im Hinblick auf die Marktzulassung und die Identifikation interner Erfolgsfaktoren. Primär werden Ressourcen und Strategien der Hersteller im Hinblick auf die kritischen Umfeldfaktoren untersucht. Die Untersuchung fokussiert sich dabei auf die Markterfahrung der Unternehmen, vorhandene Bestandprodukte, Fach- und Schlüsselkompetenzen der Gründer, sowie auf die Methoden der Finanzierung des Geschäftsmodells. Für die Auswertung dieser Daten kommen hauptsächlich statistische Methoden zum Einsatz.

### 5.1.2 Phase II: Qualitativer Ansatz

In der Phase II konzentriert sich die Untersuchung auf die Ermittlung spezifischer, ergebniswirksamer interner Faktoren und Strategien im DiGA-Geschäftsmodell nach der Marktzulassung.

Üblicherweise umfasst eine Marktanalyse zur Ermittlung von Erfolgsstrategien die Auswertung interner betrieblicher Kennzahlen, wobei der Unternehmenserfolg anhand

von Gewinn, Umsatz- oder Mitarbeiterwachstum gemessen wird<sup>123</sup>. Aufgrund unvollständiger oder nicht ermittelbarer Finanzdaten der Hersteller wird das Wachstum der Mitarbeiteranzahl als Erfolgsindikator definiert. Weiterhin zielt die Analyse der Markteintrittsstrategien und ihrer Teilbereiche darauf ab, Zusammenhänge zwischen den spezifischen Strategieelementen und der Wachstumskennzahl herzustellen. Dabei werden die zugrundeliegenden Strategien und Entscheidungsprozesse der Hersteller mittels explorativer Methoden und unter Einbezug zusätzlicher aktueller Quellen untersucht.

Die Auswertung der unstrukturierten Daten wird mit der Methode der Inhaltsanalyse durchgeführt, um Muster und Gemeinsamkeiten innerhalb der Unternehmenskategorien und spezifische Vorgehensweisen zu ermitteln.

Ferner wird in Phase II der Untersuchung eine Ermittlung von spezifischen Risikofaktoren im DiGA-Geschäftsmodell durchgeführt.

Dieser Untersuchungsansatz ermöglicht eine Bewertung spezifischer Unternehmensstrategien von Startups und KMU hinsichtlich ihres Erfolgs und ermöglicht die Ableitung von Strategieempfehlungen.

## 5.2 Datenerhebung

### 5.2.1 Untersuchungszeitraum und Umfang der Stichprobe

Als Untersuchungszeitraum wird der Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis zum 1. Mai 2023 definiert. Die Stichprobe umfasst alle Hersteller, welche am 1. Mai 2023 im DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgeführt sind. Tabelle 6 zeigt eine Übersicht aller Hersteller der Stichprobe. Davon sind 31 Hersteller aktiv, ein Hersteller ist vorläufig insolvent, zwei weitere Hersteller sind inaktiv und befinden sich in Liquidation. Die inaktiven Hersteller werden in die Stichprobe eingeschlossen, da sie im Untersuchungszeitraum DiGA zugelassen haben und relevant für die Risikobewertung sind. Damit beträgt die Stichprobengröße  $n=33$ .

---

<sup>123</sup> Schleppehorst, S./Schlömer-Laufen, N., Schnell wachsende Unternehmen, 2016.

Aktivitätsstatus DiGA-Hersteller zum 01.05.2023	Anzahl (n)
Aktiv	28
Aktiv (Exit/Übernahme)	2
Aktiv (vorläufig insolvent)	1
Inaktiv (in Liquidation)	2
Summe (n)	33

Tabelle 6 Aktivitätsstatus der Hersteller zum 01.05.2023, (Eigene Darstellung; Datenquellen: BfArM DiGA-Verzeichnis, Unternehmensregister)

## 5.2.2 Datenquellen

Die Analyse wird mittels einer systematischen Datenerhebung aus öffentlich zugänglichen Quellen durchgeführt. Für die Datenerhebung werden folgende primäre Quellen herangezogen:

- Online DiGA-Verzeichnis des BfArM (<https://diga.bfarm.de/de>)<sup>124</sup>: Produkt- und Herstellerinformationen, DiGA-Zulassungsdaten und -Preise (vorläufig, dauerhaft)
- Unternehmensregister des Bundesanzeiger Verlags (<https://www.unternehmensregister.de/ureg/>)<sup>125</sup>: Gründungsdaten, Unternehmensdaten, Gesellschafter, Beteiligungen, Jahresabschlüsse
- North Data GmbH (<https://www.northdata.de/>): Gründungsdaten, Geschäftsführer, Netzwerk
- Dealroom.co B.V. (<https://dealroom.co/>): Investoren, Fördermittel, Zuschüsse, Wagniskapital, Finanzierungsrunden
- LinkedIn (<https://www.linkedin.com/>): Profile der Gründer, Ausbildung
- Webseiten aller Hersteller
- Zusätzliche aktuelle Quellen (Presseberichte, Online Informationen)

<sup>124</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, DiGA-Verzeichnis, 2023.

<sup>125</sup> Bundesanzeiger, Unternehmensregister, 2023.

### 5.2.3 Raster zur Datenerhebung

Zur Erfassung der Unternehmensdaten wird ein Tabellenraster entwickelt, da die Quellen sowohl strukturierte als auch unstrukturierte Daten enthalten. Das Erfassungsraster folgt dem Geschäftsmodellraster nach Schallmo und erfasst die Daten in Kategorien, entsprechend den Dimensionen des Geschäftsmodells (Vergleiche Anhänge 1 bis 6)<sup>126</sup>.

Tabelle 7 zeigt beispielhaft das Datenerfassungsraster in der Finanzdimension, welches die strukturierte Erfassung der Unternehmensdaten ermöglicht (Vergleiche Anhang 4).

Finanzdimension DiGA											
Hersteller / Produkt		Umsatz				Finanzierung (Kosten)					
Lfd. Nr.	Firma/DiGA	DiGA Preis/ Quartal Erst- aufnahme	Preis/Quart. nach Verhand- lung	Abschlag nach Verhandlung	Preisab- schlag in %	Gründungs-fi- nanzierung	Investition DiGA	Förderung/ Zuschuss	Investoren ab Jahr	VC (Deal- room.co)	Gesellschaft Anteile (Ureg)

Tabelle 7 Datenerfassungsraster Finanzdimension (Eigene Darstellung in Anlehnung an Schallmo, Geschäftsmodellraster (2012))

Die Datenerhebung aus den genannten Quellen erfolgt systematisch in den definierten Rastern, bezogen auf den jeweiligen Hersteller und seine DiGA.

- **Nutzendimension:** DiGA Name, Datum (Aufnahme/Streichung), DiGA-Status (vorläufig/dauerhaft), Indikation nach ICD, pVE
- **Wertschöpfungsdimension (Ressourcen):** Fachlicher Hintergrund der Gründer, Kernprodukte, Bestandsprodukte, Anzahl DiGA 2023, Gründungsjahr, Unternehmensalter 2023, Status (aktiv/inaktiv), Anzahl Mitarbeiter 2020 und 2023, Entwicklung Mitarbeiter 2020 bis 2023
- **Kundendimension:** Geschäftsmodell vor DiGA, Bestandskunden, Zielgruppengröße ICD-Indikation

<sup>126</sup> Schallmo, D. R. A., Vorgehensmodell, 2018.

- **Partnerdimension:** Entwicklungspartner, Partner RCT-Studie, Regulatorik Partner, Vertriebspartnerschaften
- **Finanzdimension:** Gründungsfinanzierung, Investition DiGA, Förderung, Investoren, Wagniskapital (VC/Jahr/Betrag), Gesellschaftsstruktur (Anteile VC-Geber), DiGA-Preis bei Erstaufnahme, Preis nach GKV-SV Verhandlung, Preisabschlag absolut/in Prozent

#### 5.2.4 Kategorisierung der Unternehmen

Zu Beginn der Analyse wird eine Kategorisierung der Unternehmen nach Unternehmensgröße und dem Unternehmensalter vorgenommen. Die Kategorisierung ermöglicht eine zusammenfassende und übersichtliche Darstellung der Analyseergebnisse.

Die Ermittlung der Unternehmensgröße ermöglicht die Einteilung der Unternehmen in Kleinst-, Klein-, und Mittlere Unternehmen (KMU).

Das Unternehmensalter wird zum Stichtag anhand des Gründungsdatums bestimmt. Unternehmen, die nicht älter als 10 Jahre sind, gelten als Startups. Unternehmen über 10 Jahre werden als KMU klassifiziert. Startups werden nach dem Gründungsjahr in junge Startups (2-4 Jahre) und Startups (5-9 Jahre) eingeteilt. Die Einteilung der Startups in Unterkategorien basiert auf der Annahme, dass nach 2019 gegründete Startups primär eine DiGA-Entwicklung zum Ziel haben.

Neugegründete Tochtergesellschaften ausländischer Anbieter werden den Startup-Kategorien zugeordnet. Die ausländischen Muttergesellschaften sind häufig bereits seit Jahren in ihren Märkten aktiv, jedoch lässt sich die Erhebung ihrer Daten nicht im notwendigen Umfang aus öffentlich zugänglichen Quellen durchführen.



## 6 Quantitative Analyse

### 6.1 Analyse der Hersteller nach Kategorien

Die Stichprobe umfasst 27 inländische und sechs ausländischer Hersteller. Die Hersteller aus dem Ausland gründen aufgrund der Abrechnungsrichtlinien mit den gesetzlichen Krankenkassen deutsche GmbH-Tochtergesellschaften.

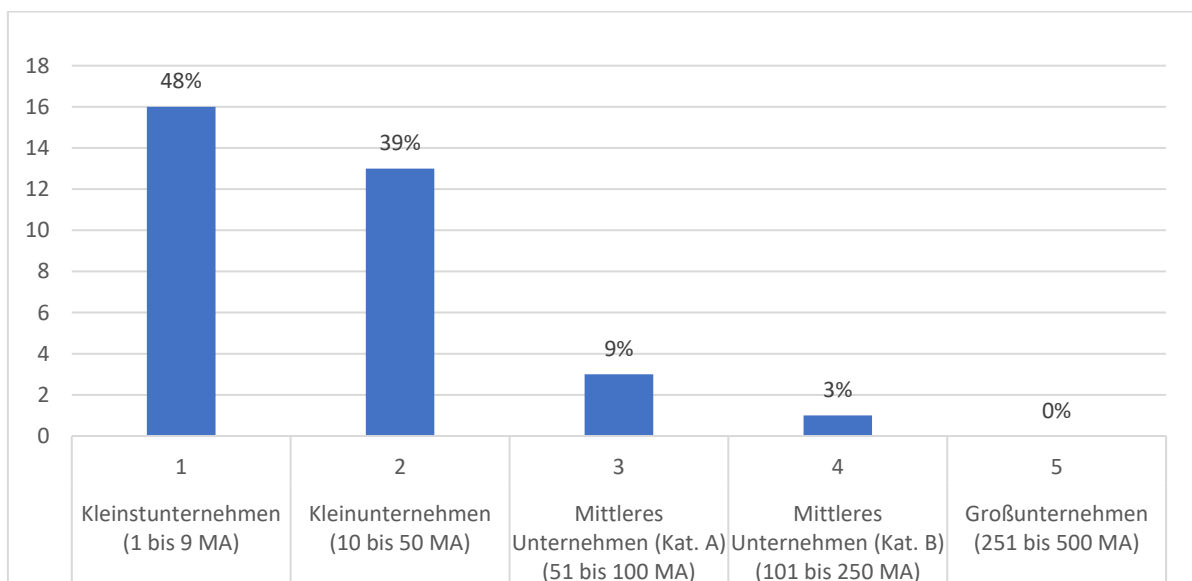


Abbildung 4 Herstellerkategorien nach Unternehmensgröße ab 2020 (n=33), (Eigene Darstellung)

Die Einordnung dieser Tochtergesellschaften in die entsprechenden Kategorien erfolgt jeweils nach Größe oder Alter. Abbildung 4 zeigt, dass es sich bei ungefähr der Hälfte der Hersteller zum Zeitpunkt der DiGA-Zulassung um Kleinstunternehmen handelt.

Die weitere Kategorisierung der Unternehmen nach ihrem Unternehmensalter nach der Gründung zeigt in Abbildung 5 einen Startup-Anteil von insgesamt 81 Prozent. Bei ungefähr der Hälfte aller Unternehmen handelt es sich um über fünfjährige Startups. Der Anteil älterer KMU liegt insgesamt bei 18 Prozent.

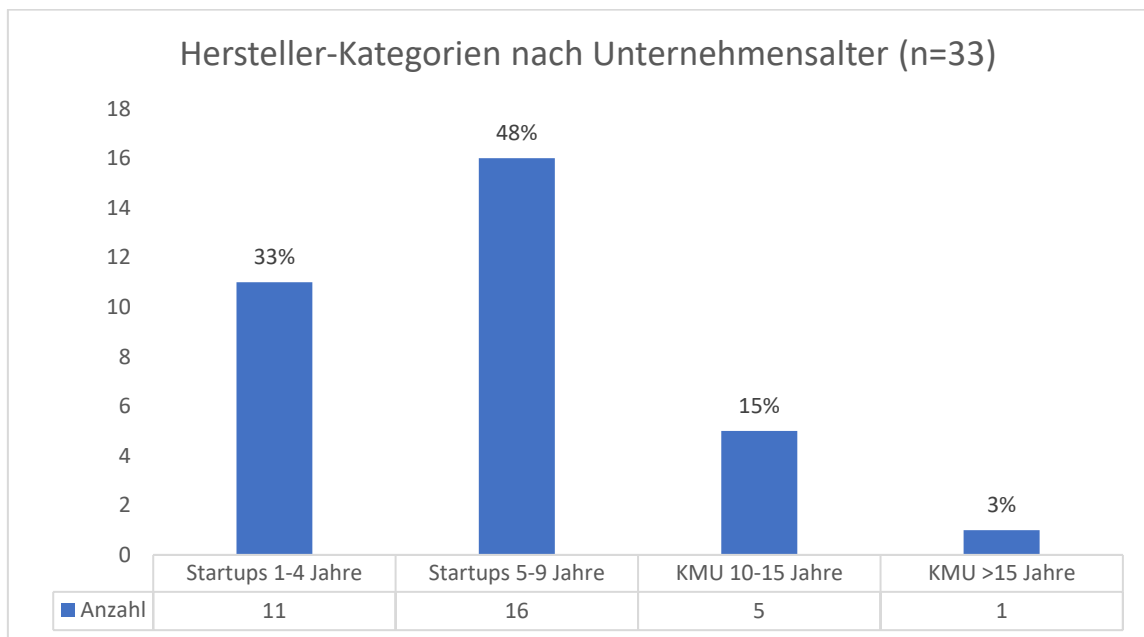


Abbildung 5 Hersteller-Kategorien nach Unternehmensalter (n=33), (Eigene Darstellung)

## 6.2 Analyse der Bestandsprodukte

Der Anteil der Hersteller, welche neben ihrer DiGA auch andere Produkte oder Geschäftsmodelle im ersten oder zweiten Gesundheitsmarkt betreiben, liegt bei rund 76 Prozent. Weitere 25 Prozent betreiben ausschließlich eine DiGA. Die meisten Hersteller mit Bestandsprodukten kombinieren diverse Geschäftsmodelle in unterschiedlichen Marktsegmenten.

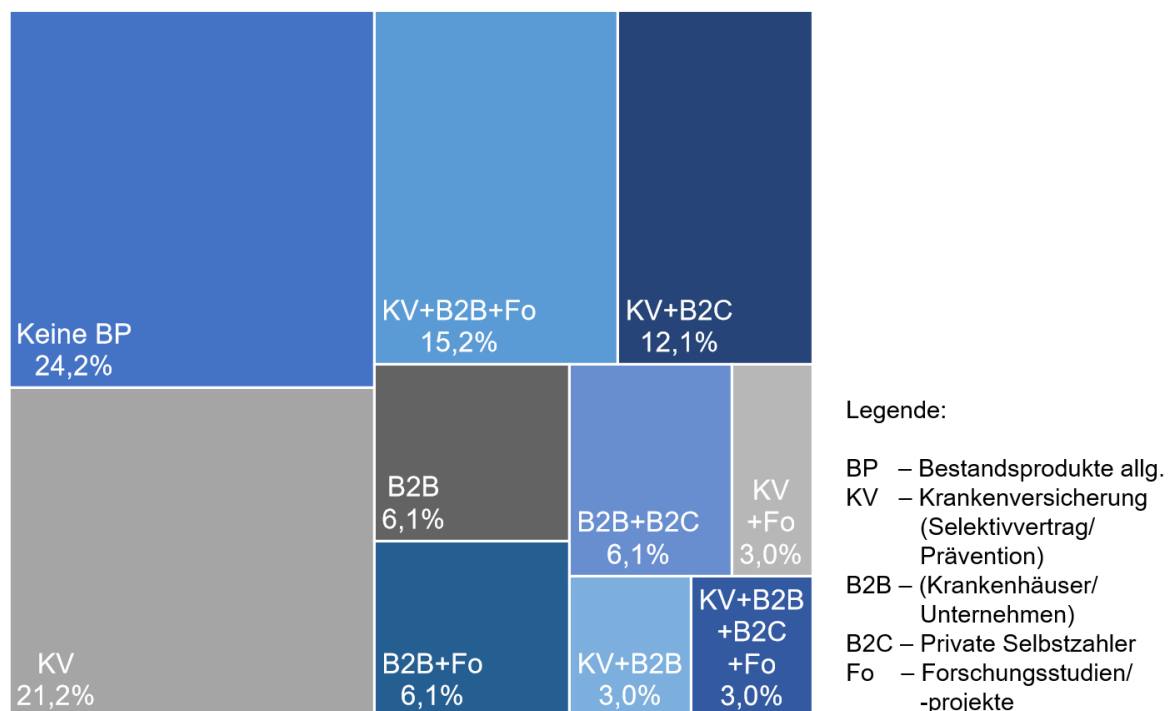


Abbildung 6 Hersteller-Geschäftsmodelle (außer DiGA) und Kombinationen, (Eigene Darstellung)

Abbildung 6 zeigt, dass ungefähr 58 Prozent der Hersteller Geschäftsmodelle mit Krankenversicherungen unterhalten. Weitere Geschäftsmodelle adressieren B2C- und B2B-Sektoren im In- und Ausland. Die Produkte in diesen Märkten richten sich an Selbstzahler, Ärzte und Krankenhäuser. Weiterhin finden sie Anwendung im betrieblichen Gesundheitsmanagement oder sind in Forschungsprojekte integriert.

### 6.3 Anzahl DiGA nach Unternehmenskategorien

Die Analyse der Anzahl der DiGA in Relation zur Unternehmensgröße und dem Unternehmensalter in Abbildung 7 zeigt, dass die meisten Unternehmen bisher nur eine DiGA zugelassen haben. Fünf Anbieter skalieren das DiGA-Geschäftsmodell. Dabei handelt es sich ausschließlich um Unternehmen, welche länger als fünf Jahre bestehen. Dies deutet auf eine Korrelation zwischen Markterfahrung und Skalierungspotenzial hin. Es fallen weiterhin ältere Kleinunternehmen auf, welche trotz ihrer geringen Größe erfolgreich eine DiGA zugelassen haben.



Abbildung 7 Anzahl DiGA nach Herstellerkategorie, Stand 01.05.2023 (n=33), (Eigene Darstellung)

## 6.4 Analyse der Schlüsselkompetenzen

Die Ermittlung der Fachkompetenzen erfolgt anhand der Bildungshintergründe der Gründer, basierend auf den Angaben in ihren LinkedIn-Profilen und Unternehmenswebseiten. Medizin und medizinische Forschung sind mit 94 Prozent die häufigsten Kompetenzen. Weitere häufig genannte Fähigkeiten sind Betriebswirtschaft (61 Prozent), Informatik (48 Prozent) sowie Medizintechnik (24 Prozent), (Vergleiche Anhang 9). Abbildung 8 illustriert, dass Fachkompetenzen in Gründerteams häufig kombiniert werden. Bei mehr als 90 Prozent der Unternehmen hat mindestens ein Gründungsmitglied einen medizinischen oder medizintechnischen Bildungshintergrund. Diese Fähigkeiten werden in den Gründungsteams am häufigsten mit betriebswirtschaftlichen Kenntnissen kombiniert.

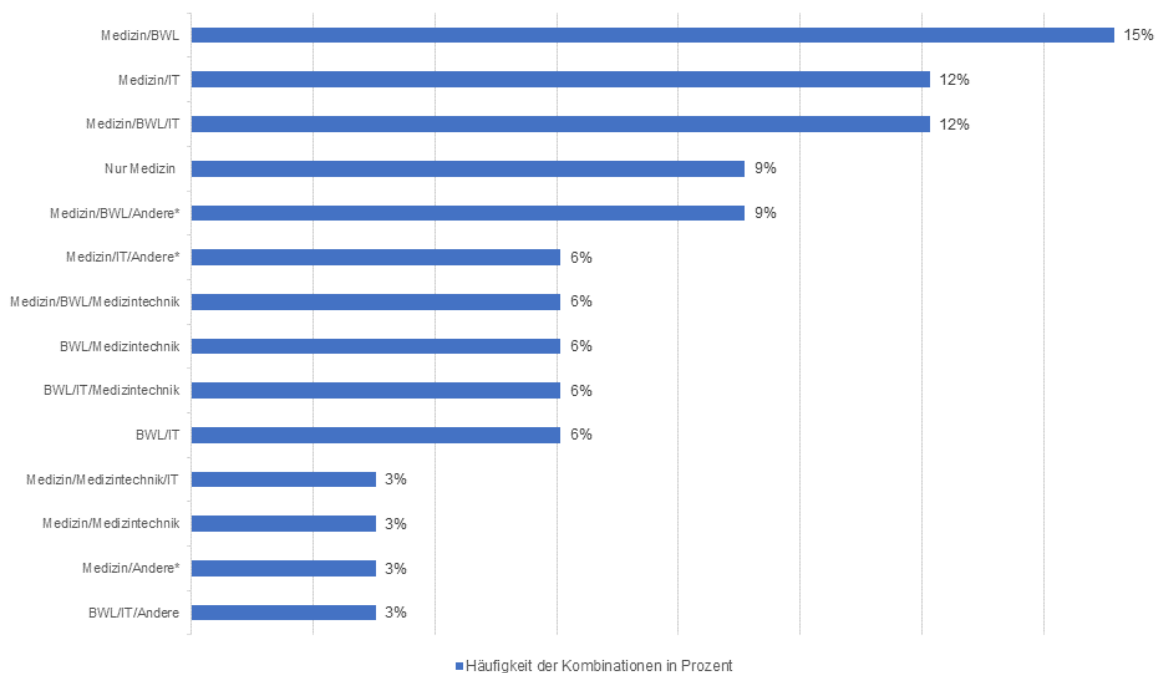


Abbildung 8 Kombinationen von Fachkompetenzen in den Gründerteams (n=33), (Eigene Darstellung)

## 6.5 Finanzierungsmethoden und Kapitalakquise

Die Analyse der Gründungsfinanzierungen in den Herstellerkategorien sowie die Methoden der Kapitalbeschaffung für die Produktentwicklung zeigt in Abbildung 9, dass sich 33 Prozent der Hersteller ausschließlich aus Eigenmitteln finanzieren, ohne Förderungen in Anspruch zu nehmen. Diese Gruppe enthält auch die Tochtergesellschaften, welche aus Mitteln ihrer Muttergesellschaften querfinanziert werden.

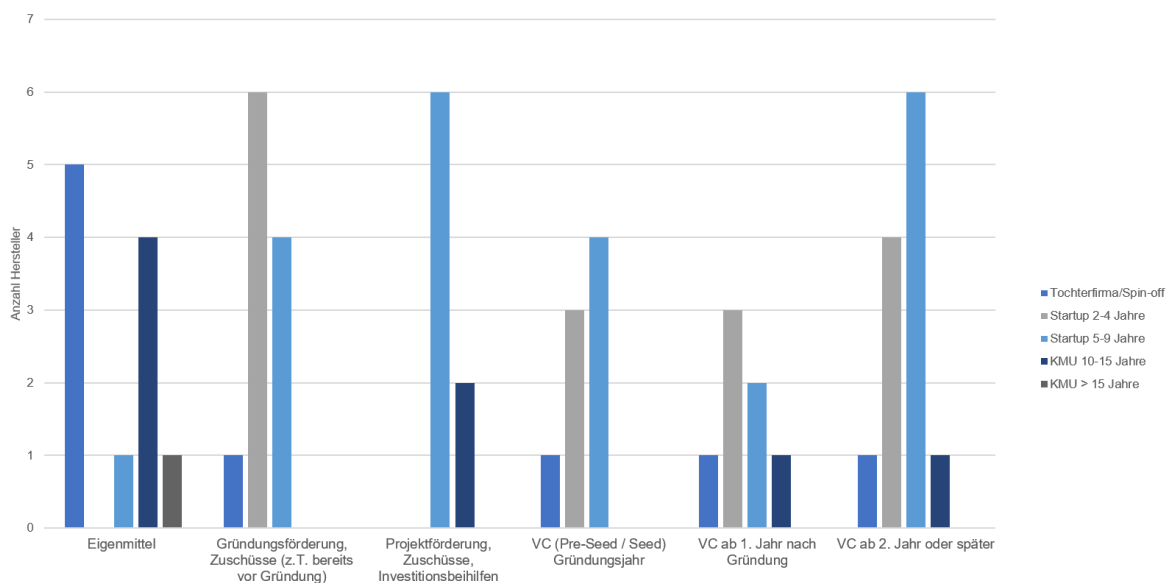


Abbildung 9 Gründungskapital Hersteller und Kapitalakquise in den ersten drei Jahren (Eigene Darstellung)

Weiterhin finanzieren zwei KMU (40 Prozent der KMU) und sechs ältere Startups (38 Prozent der älteren Startups) ihre Produktentwicklung aus Forschungs- und Projektfördermitteln. Insgesamt nutzen 41 Prozent der Startups bereits zur Gründung Fördermittel aus Bundes- und Landesprogrammen sowie Beteiligungskapital von Investitionsbanken oder Innovationsfonds, beispielsweise dem High-Tech-Gründerfonds<sup>127</sup>. Bei den jungen Startups ist der Anteil der Gründungsfinanzierung durch Fördermaßnahmen und Zuschüsse mit 67 Prozent besonders hoch.

Abbildung 9 zeigt, dass die Startups häufig mehrere Finanzierungsmöglichkeiten kombinieren, darunter Fördermittel und Zuschüsse und Wagniskapital. Zudem zeigt die Analyse, dass ungefähr 37 Prozent der Startups Zugang zu Wagniskapital (VC) haben,

<sup>127</sup> High-Tech Gründerfonds, HTGF, 2023.

und damit ihren Kapitalbedarf in den Vorfinanzierungs- und Wachstumsphasen decken. Insbesondere junge Startups akquirieren im Verlauf der Entwicklungsphase häufig Risikokapital über mehrere Finanzierungsrunden (Vergleiche Anhang 4 und Anhang 10).

## 7 Qualitative Analyse

### 7.1 Wachstumsindikator Mitarbeiteranzahl

Als Wachstumsindikator wird die Veränderung der Mitarbeiteranzahl ermittelt. Die Wachstumsvariable ermöglicht eine Einschätzung der Betriebskosten und -aufwände des Geschäftsmodells (Vergleiche Anhang 7).

Kategorie	Anzahl (n)	Anzahl DiGA	Ø Anzahl MA 2020	Ø Anzahl MA 2023	Ø Veränderung 2020 bis 2023 in %	Expansionsrate
Startups 1 – 4 Jahre	11	1	6,8	31,5	702%	sehr hoch
Startups 5 – 9 Jahre	16	1-6	30,1	74,38	130%	hoch
KMU 10 – 15 Jahre	5	1-2	27	46,8	39%	moderat
KMU 15 – 21 Jahre	1	7	43	80	86%	hoch

Tabelle 8 Mitarbeiterwachstum nach Unternehmenskategorie 2020 bis 2023 (n=33), (Eigene Darstellung)

In Tabelle 8 werden positive Beschäftigungseffekte seit der DiGA-Zulassung in allen Unternehmenskategorien nachgewiesen. Je nach Kategorie werden unterschiedliche Expansionsraten verzeichnet. Insbesondere die Neugründungen weisen durchschnittlich die höchsten Expansionsraten auf.

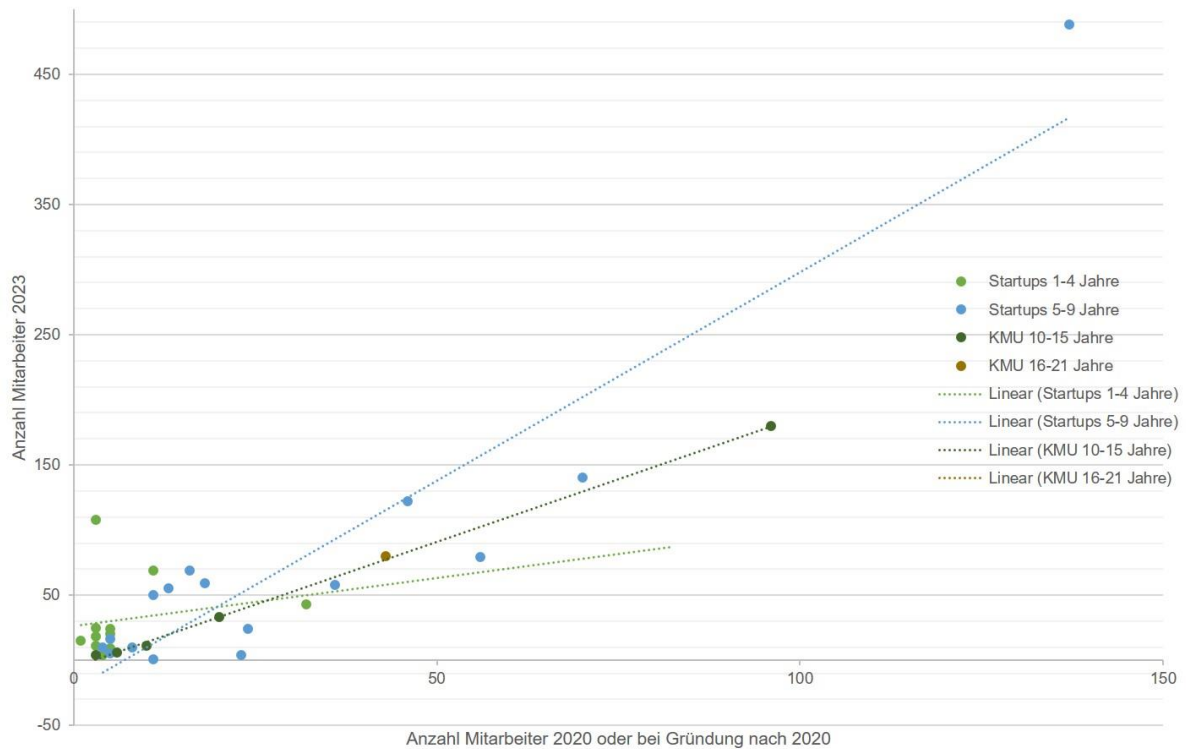


Abbildung 10 Veränderung der Mitarbeiteranzahl 2020 bis 2023 nach Unternehmenskategorie (Eigene Darstellung)

Das Mitarbeiterwachstum der einzelnen Hersteller der jeweiligen Kategorie illustriert Abbildung 10. Sie zeigt, dass Neugründungen in der Regel mit sehr kleinen Teams starten, die nach der Zulassung schnell vergrößert werden. Weiterhin fallen in einigen Kategorien Ausreißer mit über- oder unterproportionalen Wachstumsraten auf.

## 7.2 Fallbeispiele zu Strategien in verschiedenen Unternehmensphasen

Der Wachstumsindikator allein ermöglicht keine Aussagen zu den Gründen für den Personalzuwachs, daher werden die Wachstumsstrategien repräsentativer Unternehmen aus jeder Kategorie anhand von Fallbeispielen vorgestellt. Dies dient zur Identifikation von Strategien, Hintergründen der Maßnahmen und möglichen Unternehmenszielen in den unterschiedlichen Entwicklungsphasen der Hersteller (Vergleiche Anhang 8).



### 7.2.1 Neugründungen am Beispiel Elona Health

Besonders die elf Unternehmen in der Kategorie der jungen Startups expandieren sehr schnell, während sie nur eine DiGA betreiben. Das Beispiel der Elona Health repräsentiert die Kategorie neugegründeter Startups unter fünf Jahren, die mit innovativen Digitalprodukten in den Markt einsteigen wollen.

Die Elona Health GmbH (<https://www.elona.health>), eine Forschungsausgründung der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf aus 2021, betreibt seit Dezember 2022 eine DiGA zur Depressionsbehandlung<sup>128 129</sup>. Die Gründungs- und Entwicklungsfinanzierung stammt aus Förderprogrammen, einem EXIST-Gründerstipendium und einer Pre-Seed-Investitionsrunde<sup>130</sup>. Als Forschungsausgründung verfügt die Elona Health über enge Verbindung zur Universität und daraus resultierenden Netzwerken zur Unterstützung von Studien und der Produktentwicklung<sup>131</sup>. Bis 2023 wird die Zahl der Mitarbeiter von fünf auf 24 (380 Prozent) erhöht<sup>132</sup>. Die Gründe hierfür sind der DiGA-Betrieb, die MDR-Nachzertifizierung, Produktentwicklung und die Entwicklung von Vertriebskonzepten.

Anhand des repräsentativen Beispiels aus der Kategorie junger Startups werden Erfordernisse und Zielsetzungen deutlich, welche in Beziehung zu Expansionsvolumen und -geschwindigkeit stehen:

1. Bei Startups in der Frühphase handelt es sich häufig um Einproduktunternehmen, deren Bestand von den Einkünften aus diesem Produkt abhängt.
2. Forschungsausgründungen profitieren besonders von ihren Verbindungen zu den Netzwerken ihrer Gründungsuniversitäten.
3. Die Gründungs- und Entwicklungsfinanzierung erfolgt aktuell häufig über Förderprogramme und Investoren. Diese Mittel sind begrenzt und werden nach der Zulassung für die RCT-Studie, Zertifizierungen und den Aufbau der notwendigen Strukturen für den Betrieb und Kundensupport des Geschäftsmodells eingesetzt.
4. Die Markteintrittsstrategie ist bei Zulassung häufig noch in der Entwicklung.

---

<sup>128</sup> EXIST - Gründungsstipendium, EXIST, 2023.

<sup>129</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, DiGA-Verzeichnis, 2023.

<sup>130</sup> Exzellenz Start-up Center NRW, Interview Magnus Schückes, 2021.

<sup>131</sup> Elona Health GmbH, <https://www.elona.health/>, 2023.

<sup>132</sup> Dealroom.co, Company Data, 2023.

### 7.2.2 Startups bis zehn Jahre am Beispiel von Selfapy

In der Kategorie der über fünfjährigen Startups bleibt die durchschnittliche Expansionsrate der Mitarbeiterzahl mit 130% hoch. In dieser Gruppe befinden sich 16 Unternehmen mit bis zu neun Jahren Markterfahrung durch Bestandsprodukte.

Als Beispiel für Unternehmensziele und Strategien der Unternehmen in der Kategorie der älteren Startups unter zehn Jahren wird die Selfapy GmbH (<https://selfapy.com>) vorgestellt.

Selfapy spezialisiert sich seit der Gründung in 2016 auf die Digitalisierung von Psychotherapien. Aktuell betreibt Selfapy fünf DiGA im Bereich der psychischen Indikationen<sup>133</sup>. Ursprünglich basiert das Geschäftsmodell auf Online-Gesundheitskursen als B2C-Modell, ergänzt durch Verträge mit Kliniken sowie Selektivverträgen mit Krankenkassen und Betriebskrankenkassen in Deutschland und der Schweiz. Seit der Gründung finanziert sich Selfapy hauptsächlich über Beteiligungen und Venture Capital, mit einer aktuellen Beteiligungsquote der VC-Geber von etwa 80 Prozent<sup>134 135</sup>. Nach der Zulassung der ersten Selfapy-DiGA im Dezember 2020 wuchs der Personalbestand von 46 auf 79 Mitarbeiter (41 Prozent), hauptsächlich für die Produktentwicklung und -zertifizierung, den Kundensupport und die Entwicklung von Vertriebsstrategien<sup>136</sup>. Seit 2023 besteht eine Vertriebspartnerschaft mit dem Pfizer Healthcare Hub Deutschland<sup>137</sup>.

In der Kategorie der bis zu zehnjährigen Startups werden Strategieansätze und Zielsetzungen ermittelt, die in Beziehung zum Expansionsvolumen und der Herkunft der Finanzmittel stehen.

1. Ältere Startups verfügen über Markterfahrung mit verschiedenen Geschäftsmodellen für ihre digitalen Medizinprodukte im ersten und zweiten Gesundheitsmarkt
2. Ihre DiGA-Entwicklung basiert häufig auf der Adaption von Bestandsprodukten zur Nutzung von Wachstumschancen im neuen Marktsegment.

---

<sup>133</sup> Selfapy GmbH, <https://www.selfapy.com/>, 2023.

<sup>134</sup> Dealroom.co, Company Data, 2023.

<sup>135</sup> Bundesanzeiger, Unternehmensregister, 2023.

<sup>136</sup> Dealroom.co, Company Data, 2023.

<sup>137</sup> Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., vfa DiGA Watchlist, 2023.

3. Etwa 18 Prozent der älteren Startups unter zehn Jahren betreiben mehr als eine DiGA und skalieren das Geschäftsmodell.
4. Die Finanzierung erfolgt neben Einkünften aus vorhandenen Geschäftsmodellen häufig über Wagniskapital (VC).
5. Einige Unternehmen erzielen überproportionale Wachstumserfolge mit ihren Bestandsprodukten in internationalen Märkten, unabhängig von ihren DiGA.

### 7.2.3 KMU am Beispiel von IVPNetworks GmbH

Die Kategorie der KMU umfasst sechs Hersteller mit zehn bis 15 Jahren Markterfahrung. Die Unternehmen verzeichnen durchschnittlich eine Personalzunahme von 39 Prozent. Am Beispiel der IVPNetworks GmbH wird gezeigt, ob diese Zuwächse auf das neue DiGA-Geschäftsmodell zurückzuführen sind.

Seit 2010 entwickelt die IVPNetworks GmbH (<https://ivpnetworks.de>) Plattformen und Webanwendungen für das Gesundheitswesen. Ihr Kerngeschäft umfasst Versorgungsprogramme für über 70 Krankenkassen<sup>138</sup>. Das Unternehmen betreibt zwei DiGA zur Therapie psychischer Erkrankungen, wobei die Finanzierung aus dem Kerngeschäft und Innovationsfondsprojekten stammt<sup>139</sup> <sup>140</sup>. Seit 2020 verzeichnet das Unternehmen einen Personalzuwachs von 96 auf 180 Mitarbeiter (88 Prozent), was mit den Zulassungsdaten ihrer DiGA korreliert<sup>141</sup>.

Die Mitarbeiterzunahme seit der DiGA-Einführung in dieser Kategorie kann teilweise auf die Notwendigkeit von Personalaufbau zur Modifikation von Bestandsprodukten zurückgeführt werden.

In der Kategorie der über zehnjährigen Unternehmen werden ergänzende Charakteristika und Zielsetzungen ermittelt.

1. Die Unternehmen verfügen über erprobte Strategien und Produkte, welche Ihnen das Bestehen im Gesundheitsmarkt ermöglichen.
2. Innovative Produkte und Geschäftsmodelle tragen zur zukünftigen Bestandssicherung der Unternehmen im Markt bei.
3. Die DiGA stellt eine Erweiterung des Produktportfolios dar.

---

<sup>138</sup> IVPNetworks GmbH, <https://www.ivpnetworks.de/>, 2023.

<sup>139</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, DiGA-Verzeichnis, 2023.

<sup>140</sup> Bundesanzeiger, Unternehmensregister, 2023.

<sup>141</sup> Dealroom.co, Company Data, 2023.

4. Die Entwicklung von DiGA wird durch Einnahmen aus dem Kerngeschäft finanziert.

#### 7.2.4 Etablierte KMU am Beispiel der GAIA AG

In der Kategorie der Unternehmen über 15 Jahren ist nur ein Hersteller vertreten. Die GAIA AG (<https://gaia-group.com/de/>) hat mit sieben Zulassungen bisher die meisten DiGA im neuen Markt eingeführt.

Die 2002 gegründete GAIA AG betreibt Forschung und entwickelt datenbasierte Modelle für die Gesundheitsversorgung. Sie ist sowohl in Deutschland als auch in internationalen Märkten, darunter in der Schweiz und den USA aktiv<sup>142</sup>. Die GAIA Firmengruppe umfasst verschiedene nationale und internationale Gesellschaften sowie Beteiligungs- und Vermögensverwaltungsgesellschaften und finanziert ihre Produkte aus dem Kerngeschäft<sup>143</sup>. Die Produktentwicklung der GAIA AG wird durch eigene Forschungsstudien begleitet, wodurch ihre DiGA den notwendigen Nutznachweis bereits beim Zulassungsantrag erbringen<sup>144</sup>. Der Vertrieb der aktuell sieben DiGA wird durch Partnerschaften mit Pharmaunternehmen unterstützt<sup>145</sup>.

Anhand des Beispiels aus der Kategorie der etablierten, größeren KMU werden weitere Strategieansätze ermittelt.

1. Etablierte Hersteller im Gesundheitsmarkt verfolgen in der Produktentwicklung die Strategie einer Produktpipeline.
2. Das Geschäftsmodell wird skaliert, indem mehrere Produkte gleichzeitig zu DiGA weiterentwickelt und in kurzen Abständen zugelassen werden.
3. Diese Entwicklungsstrategie wird von Herstellern mit Forschungshintergrund und Erfahrung in der Durchführung von Studien eingesetzt.

---

<sup>142</sup> GAIA AG, <https://gaia-group.com/de/>, 2023.

<sup>143</sup> *Bundesanzeiger*, Unternehmensregister, 2023.

<sup>144</sup> *Hoffmann, L.*, Interview GAIA-Chef Mario Weiss, 2023.

<sup>145</sup> *Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.*, vfa DiGA Watchlist, 2023.

### 7.2.5 Sonderfall Kleinstunternehmen am Beispiel Mawendo

In der Analyse fallen Kleinstunternehmen auf, welche teilweise seit Jahren im Markt agieren. Ihre geringe Mitarbeiteranzahl verändert sich auch mit der Zulassung einer DiGA kaum. Die langjährige Finanzierung dieser Unternehmen und die hohe Investition für die DiGA erscheint ohne nennenswerte Einkünfte unwahrscheinlich. Die Motive dieser Hersteller werden am Beispiel der Mawendo GmbH untersucht.

Die Mawendo GmbH (<https://www.mawendo.com/>), in 2013 von einem Sportmediziner und einem Leistungssportler gegründet, digitalisiert individuelle Therapiepläne für die Rehabilitation nach Knieverletzungen. Ihr Ziel ist es, den Patienten ein zeit- und ortsunabhängiges Rehabilitationstraining für eine schnellere Heilung zu ermöglichen. Ihre DiGA spezialisiert sich auf Einzeltherapien im Bereich des Rehabilitationssports<sup>146</sup>. Ursprünglich war das Produkt als individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) für Selbstzahler und als Vertragsleistung einer privaten Krankenversicherung verfügbar. Die Finanzierung stammt aus Eigenmitteln sowie privaten Investoren<sup>147</sup>. Seit der DiGA-Zulassung wurde das Team von vier Personen um eine Personalstelle im Bereich Regulatorik zur MDR-Nachzertifizierung erweitert<sup>148</sup>.

Die Analyse der Kleinstunternehmen offenbart Unternehmensziele und Motivatoren der Gründer.

1. Bei einigen kleinen Unternehmen mit geringem Wachstum handelt es sich um Gründungen durch Ärzte, deren DiGA auf spezialisierte Therapien aus dem medizinischen Fachgebiet der Gründer spezialisiert sind.
2. Die Unternehmensziele fokussieren auf die Verbesserung der Lebensqualität und Heilungschancen der Patienten statt auf schnelles Wachstum<sup>149</sup>.
3. Die Haupteinkommensquellen der gründenden Ärzte stammen meist aus ihren Praxen oder Behandlungszentren, nicht primär aus dem DiGA-Betrieb.

---

<sup>146</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, DiGA-Verzeichnis, 2023.

<sup>147</sup> Panknin, T., Mawendo - Individualisierte Therapiepläne, 2013.

<sup>148</sup> Mawendo GmbH, <https://www.mawendo.com/>, 2023.

<sup>149</sup> Schleppehorst, S./Schlömer-Laufen, N., Schnell wachsende Unternehmen, 2016.

### 7.3 Markteintrittsstrategie

Die vorgestellten Unternehmensbeispiele liefern erste Hinweise auf die Strategien der Hersteller nach der Zulassung. Die weitere Untersuchung identifiziert erfolgreiche Teilstrategien innerhalb der Markteintrittsstrategien der Hersteller.

#### 7.3.1 Analyse der Umsatz- und Produktstrategie

Innerhalb der Finanzdimension wird der realisierbare Umsatz mit einer DiGA vom Absatzpotenzial ermittelt. Das Absatzpotenzial wird anhand der Anzahl der GKV-Versicherten, Prävalenz, Versorgungsrelevanz und Akzeptanz digitaler Lösungen bestimmt<sup>150</sup>. Ein maßgeblicher Schlüsselindikator zur Abschätzung der potenziellen Einkünfte ist die Größe der adressierbaren Patientengruppe.

Tabelle 9 vergleicht die potenziellen Nutzerpopulationen für ähnliche Indikationen für DiGA ausgewählter Hersteller. Spezifischere Indikationen sprechen tendenziell kleinere Zielgruppen an, während Erkrankungen mit hoher Prävalenz in der Bevölkerung wie Diabetes, Depressionen oder Adipositas ein größeres Umsatzpotenzial aufweisen<sup>151</sup>.

Hersteller	DiGA	Indikation nach ICD Klassen*	Patienten mit mögl. Indikation**
GAIA AG	Deprexis (Patientenautonom)	Depression ICD F32.0; F32.1; F32.2	5,8 Mio
Elona Health GmbH	elona therapy Depression (mit Arzt)	Depression ICD F32.0; F32.1; F32.2	4,4 Mio
GET.ON GmbH	HelloBetter Diabetes und Depression	Depression und Diabetes ICD E10; E11	1,4 Mio
Vitadio Health Technologies GmbH	Vitadio (Patientenautonom)	Diabetes ICD E11	7.0 Mio

\* International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD)<sup>152</sup>

\*\*Prävalenz in der Bevölkerung auf Basis vertragsärztlicher Abrechnungsdaten 2021<sup>153</sup>

Tabelle 9 Größe der Patientenpopulationen in vergleichbaren Indikationsfeldern (Eigene Darstellung, Datenquelle: <https://www.kvappradar.de/>)

<sup>150</sup> Koerber, F. u. a., "Digital Market Access", 2023.

<sup>151</sup> GKV-Spitzenverband, GKV DiGA-Bericht, 2022.

<sup>152</sup> World Health Organization, International classification of diseases (ICD), 2023.

<sup>153</sup> Zentralinstitut kassenärztliche Versorgung, kvappradar, 2023.

Das Umsatzpotenzial pro Zielgruppe lässt sich aus den Indikationsgruppengrößen ableiten, wobei der realisierbare Umsatz von weiteren Faktoren wie der Erreichbarkeit der Zielgruppensegmente und der Nutzerakzeptanz abhängt.

### 7.3.2 Ermittlung Durchschnittspreis und Preisabschläge

Im Rahmen der Umsatzstrategieanalyse werden die Durchschnittspreise für DiGA ermittelt. Die dauerhaften Preise nach den Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband ab dem dreizehnten Monat sowie die jeweiligen Preisabschläge werden auf Basis aller bislang vorliegenden Vergütungsbeiträge nach beendeten Preisverhandlungen mit dem GKV-SV berechnet.

Wie Tabelle 10 zeigt, liegt der durchschnittliche Preisabschlag nach Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband aktuell bei ungefähr 46 Prozent.

Preis DiGA Stand 01.05.2023	Initialer Preis Für 12 Monate*	Vergütungsbeitrag ab 13. Monat**	Preisabschlag durch GKV-SV ab 13. Monat**	Preisabschlag in %**
Durchschnitt	525,23 €	258,04 €	250,70 €	45,7%
Höchster Preis	2.077,40 €	574,56 €	500,00 €	67,3%
Niedrigster Preis	119,00 €	189,00 €	14,97 €	7,3%

\* Initiale Herstellerpreise, unabhängig davon, ob bereits ein Vergütungsbetrag den Herstellerpreis ersetzt hat oder die DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen wurde.

\*\* Vergütungsbeiträge und Preisabschläge auf Basis aller bis zum 01.05.2023 abgeschlossenen Preisverhandlungen ohne gestrichene DiGA.

*Tabelle 10 Herstellerpreise, Vergütungsbeiträge und Preisabschläge, Stand 01.05.2023 (Eigene Darstellung; Datenquelle DiGA-Verzeichnis; BfArM)*

### 7.3.3 Analyse der Vertriebs- und Marketingstrategie

Die Übersicht der Vertriebs- und Marketingstrategien der Hersteller zeigt in Tabelle 11, welche Unternehmen aktuell Vertriebs- und Marketingmaßnahmen verfolgen, welche Strategien sie nutzen und welche Zielgruppen dabei im Fokus stehen (Vergleiche Anhang 5).

Hersteller	Vertriebs-/Marketingstrategie	Ab Jahr	Primäre Zielgruppen
Startups 1– 4 Jahre			
Elona Health GmbH	Partnerpraxen-Konzept (im Aufbau)	2023	Ärzte
PINK gegen Brustkrebs GmbH	Aufklärungskampagnen für Ärzte, Webinare für Ärzte, Vereinsarbeit, Pressearbeit	2022	Ärzte/ Patienten
aidhere GmbH	Eigener Vertrieb, TV-Kampagnen, Online-Kampagnen	2022	Patienten
Startups 5 – 9 Jahre			
Selfapy GmbH	Vertriebspartnerschaft: Pfizer Healthcare Hub Deutschland (Pharma)	2023	Ärzte
HiDoc Technologies GmbH	Vertriebspartnerschaft: Viatrix Healthcare GmbH (Pharma-Konsortium: Viatrix, Mylan, MEDA)	2023	Ärzte
Kaia GmbH	Vertriebspartnerschaft: Chiesi GmbH (Pharma)	2020	Ärzte/ Patienten
Kineto Tech Rehab SRL	Entwicklungs- und Vertriebspartnerschaft: SPORLASTIC GmbH Medizinische Produkte	2019	Patienten
Mynoise GmbH	Vertriebspartnerschaft: G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (OTC Pharma) Übernahme/Exit 2023	2020	Ärzte/ Patienten
Mementor DE GmbH	Übernahme/Exit durch Resmed Inc. (Medizintechnik)	2022	Ärzte/ Patienten
KMU 10 – 15 Jahre			
Sonormed GmbH	Entwicklungs- und Vertriebspartnerschaft: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG (Pharma)	2022	Ärzte/ Patienten
GET.ON GmbH (HelloBetter)	Vertriebspartnerschaft: Teva GmbH (ratiopharm)	2022	Ärzte/ Patienten
KMU >15 Jahre			
GAIA AG	Vertriebspartnerschaft: Servier S.A.S (Pharma)	2021	Ärzte
GAIA AG	Vertriebspartnerschaft: Chugai Germany GmbH (Pharma)	2023	Ärzte
Alle Hersteller	Eigene Webseite für DiGA, Pressemitteilungen	Zulassung	Ärzte/ Patienten

Tabelle 11 Vertriebs- und Marketingstrategien Stand 01.05.2023 (Eigene Darstellung)



Alle Hersteller der Stichprobe verfügen über eine Webseite, welche Produktinformationen sowohl für Patienten als auch für medizinisches Fachpersonal bereitstellt. Zwölf der 33 Hersteller verfügen aktuell über ein erkennbares Vertriebs- oder Marketingkonzept. Das entspricht einem Anteil von etwa 36 Prozent. Die restlichen 64 Prozent der Stichprobe beschränken ihre Vertriebsaktivitäten auf ihre Produktwebseiten.

Insgesamt acht Hersteller setzen Kooperationen im Vertrieb ein. Davon arbeiten sieben Hersteller mit Unternehmen aus der Pharmaindustrie zusammen, während ein weiterer mit einer Vertriebsgesellschaft für Medizinprodukte kooperiert. Ein weiterer Hersteller wurde durch einen Exit-Deal von seinem pharmazeutischen Vertriebspartner übernommen. Alle Hersteller mit strategischen Partnerschaften im DiGA-Vertrieb bestehen länger als fünf Jahre. Der Anteil der älteren Unternehmen ohne aktive Vertriebs- und Marketingaktivitäten liegt bei 59 Prozent.

In der Kategorie der jungen Startups verfügen lediglich drei von elf Unternehmen über eine erkennbare Marketing- oder Vertriebsstrategie. Etwa 73 Prozent der Startups verfolgen derzeit keine Vermarktungsstrategien. Alle jungen Unternehmen nutzen alternative Vertriebsinstrumente anstelle von Kooperationen. Einzelne Hersteller nutzen das Interesse der Presse an den Themen eHealth und Startups für PR-Aktivitäten. Ein Startup zeichnet sich durch proaktive Ärztekommunikation und Webinare für Fachkreise aus.

Auffällig ist, dass derzeit nur ein Hersteller aus der Gesamtstichprobe in den Aufbau einer eigenen Vertriebsstruktur und Werbekampagnen in Massenmedien investiert.

### 7.3.4 Wettbewerbsanalyse nach Indikationsfeldern

Vor dem Hintergrund des wachsenden DiGA-Marktsegments entwickelt sich aktuell ein Wettbewerbsumfeld in einzelnen Indikationsbereichen.

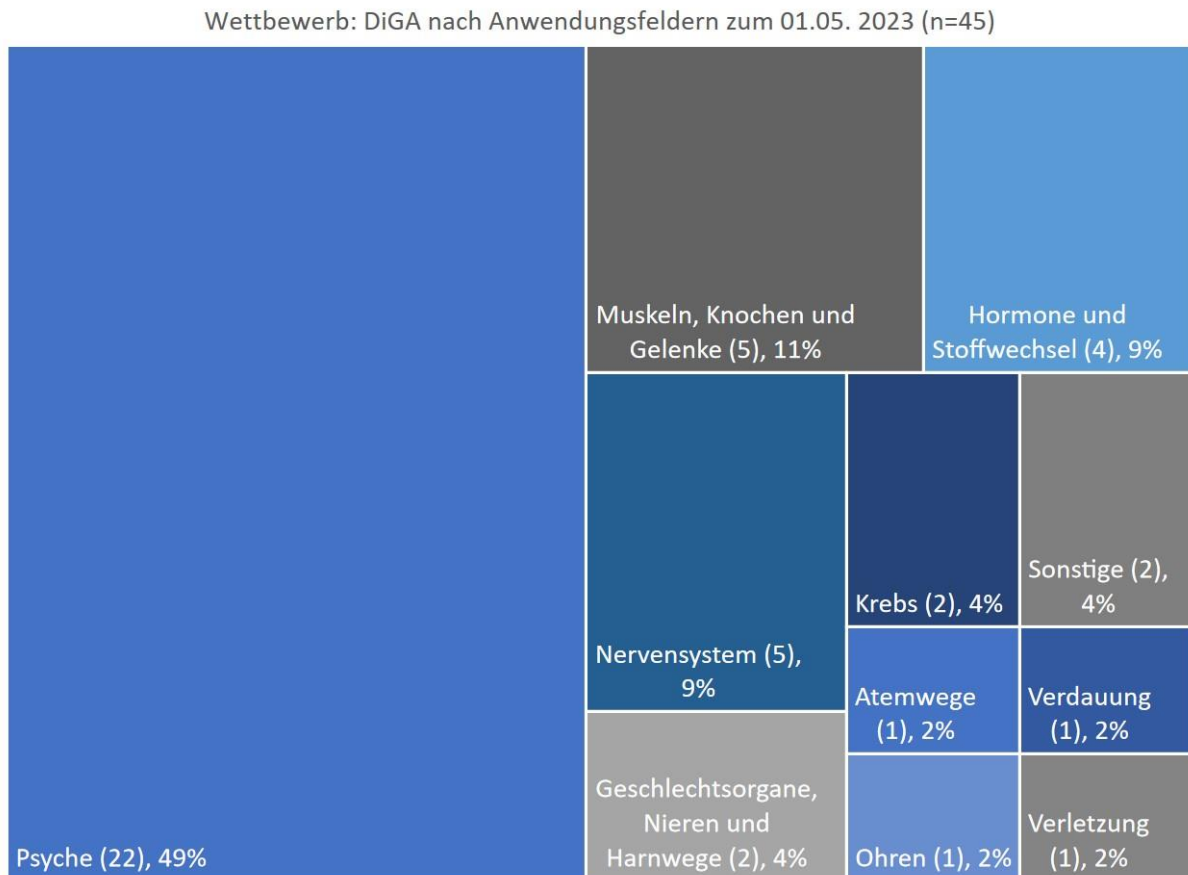


Abbildung 11 Wettbewerb DiGA nach Indikationsbereichen, Stand 01.05.2023 (n=45), (Eigene Darstellung nach DiGA-Einteilung des BfArM)

Abbildung 11 zeigt, dass ungefähr die Hälfte aller 45 aktuell verfügbaren DiGA psychische Erkrankungen adressiert. In diesem Indikationsfeld wird bereits ein aufkommender Wettbewerb erkennbar. In den Anwendungsfeldern der Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems, der Stoffwechselerkrankungen und des Nervensystems steigt die Anzahl verfügbarer DiGA ebenfalls an.

### 7.3.5 Analyse der Partnerstrategien

Neben den Vertriebskooperationen unterhalten die Hersteller auch in anderen Bereichen Partnerschaften. Zur Umsetzung der RCT-Studien unterhalten alle Hersteller Partnerschaften mit Kliniken und medizinischen Studienzentren. Etwa 79 Prozent der Hersteller arbeiten in der Produktentwicklung mit Universitäten und fachmedizinischen Forschungszentren zusammen. Bei sieben Herstellern konnte keine Entwicklungskooperation ermittelt werden (Vergleiche Anhang 6).

Im Bereich Regulatorik beziehen sechs Hersteller bei der MDR-Zertifizierung externes Know-how ein. Darüber hinaus beinhalten einige Vertriebspartnerschaften Unterstützung im regulatorischen Bereich durch die Industriepartner, da der Einbezug der regulatorischen Vorgaben für die Pharmaindustrie für diese Kooperationen erforderlich ist<sup>154</sup>.

## 7.4 Risikoanalyse

Die Risikoanalyse des DiGA-Geschäftsmodells erfolgt mittels der Untersuchung der Gründe für die Streichungen von DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis und der Insolvenzen. Die Ausgangslage (Vergleiche Kapitel 4.4, Abbildung 2) zeigt sechs aus dem Verzeichnis gestrichene DiGA. Weiterhin ergibt die Erhebung des Aktivitätsstatus der Hersteller drei Insolvenzen zum aktuellen Zeitpunkt (Vergleiche Kapitel 5.2.1, Tabelle ).

### 7.4.1 Streichung aus dem DiGA-Verzeichnis

Die Streichung aus dem DiGA-Verzeichnis ist in fünf von sechs Fällen auf die Nichterbringung des Wirksamkeitsnachweises der DiGA zurückzuführen. Im sechsten Fall handelt es sich um einen Antrag auf Streichung durch den Hersteller<sup>155</sup>.

Zwei der sechs betroffenen Hersteller haben nach der Streichung der DiGA aus dem Verzeichnis Insolvenz angemeldet. Vier Unternehmen sind mit ihren Bestandsprodukten weiterhin sowohl im deutschen Gesundheitsmarkt als auch in internationalen Märkten aktiv. Hierzu zählt auch die ehemalige DiGA, welche als CE-konformes Medizinprodukt mit anderen Geschäftsmodellen in diesen Märkten vertrieben wird.

---

<sup>154</sup> Eigene Quelle.

<sup>155</sup> *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, DiGA-Verzeichnis, 2023.*

### 7.4.2 Insolvenzrisiken

Die Gründe für drei Insolvenzen stehen in allen Fällen im Zusammenhang mit der Anpassung der Vergütungsbeiträge nach Verhandlungen mit dem GKV-SV.

Bei zwei Unternehmen steht die Streichung aus dem DiGA-Verzeichnis in direktem Zusammenhang mit ihrer Insolvenz. Beide Firmen befinden sich zum Stichtag in Liquidation. Mit der Streichung der DiGA wird der Vergütungsbeitrag rückwirkend ab dem dreizehnten Monat auf zehn Euro herabgesetzt, nachdem im Erprobungszeitraum kein positiver Versorgungsnachweis erbracht werden konnte<sup>156</sup>. Damit entstehen Rückzahlungsforderungen der Krankenkassen für die überzahlten Vergütungsbeiträge. Bei beiden Unternehmen führen der Verlust der einzigen Einnahmequelle und fehlende Rückstellungen für die Rückzahlungen zu Liquiditätsengpässen, welche in der Insolvenz der Hersteller münden.

Ein weiteres Unternehmen hat nach einer Preisreduktion von ungefähr 56 Prozent nach verlängerten Preisverhandlungen mit dem GKV-SV vorläufig Insolvenz angemeldet. Das Unternehmen ist trotz hoher Absatzzahlen seiner DiGA aktuell nicht in der Lage die Rückzahlungsforderungen der Krankenkassen zu begleichen<sup>157 158</sup>.

Alle Insolvenzfälle betreffen Unternehmen in der Startup-Phase mit nur einem Produkt. In allen Fällen sind keine Rückstellungen in ausreichender Höhe für die Rückzahlungsforderungen vorhanden. Dies weist darauf hin, dass die Risiken im DiGA-Geschäftsmodell im Zusammenhang mit Schwächen in der Geschäftsmodellführung, darunter im Leistungsbereich und in der Finanzplanung stehen (Vergleiche Anhang 11).

---

<sup>156</sup> Rybicki, B., Newsenselab, 2022.

<sup>157</sup> *Ärzte Zeitung Online* vom 29.05.2023, Nächster DiGA-Hersteller meldet Insolvenz an, 2023.

<sup>158</sup> Rybicki, B./Hoffmann, L., Start-ups geht das Geld aus, 2023.

## 8 Ableitung von Strategieempfehlungen

### 8.1 Hersteller im DiGA-Marktsegment

Die quantitative Analyse der Best Practices liefert Antworten auf die Hypothesen bezüglich des erforderlichen internen Reaktionspotenzials der Unternehmen für einen Zulassungserfolg. Zunächst zeigt die Analyse einen heterogenen Markt und kann keine Abhängigkeit des Zulassungserfolgs von der Unternehmensgröße oder der Herkunft aus dem In- oder Ausland nachweisen.

Die Gruppe der Startups bildet mit 81 Prozent den größten Anteil in der Stichprobe. Das bedeutet, dass gerade für junge Unternehmen aus dem Bereich der eHealth aktuell günstige Bedingungen für den Markteintritt bestehen.

Dies bestätigt die Hypothese, dass der neu geschaffene Marktzugang in die Regelversorgung für neue Marktteilnehmer aus dem Umfeld technologiegetriebener Startups und Forschungsausgründung besonders geeignet ist. Hingegen fällt auf, dass bislang keine großen Unternehmen in den DiGA-Markt eingetreten sind.

#### 8.1.1 Markteintrittsstrategien der Hersteller

Die Untersuchungsergebnisse des Reaktionspotenzials der Unternehmen auf die kritischen Umfeldfaktoren zeigen sowohl Gemeinsamkeiten als auch Unterschiede hinsichtlich ihrer Charakteristika und der Herangehensweisen zur Erfüllung der Zulassungsbedingungen. Aus der Analyse des Branchenhintergrundes geht hervor, dass die Unternehmen aus dem Bereich der Gesundheitswirtschaft, Medizin oder Forschung kommen. Diese Marktzusammensetzung bestätigt die Hypothese, dass vorrangig Unternehmen aus der Gesundheitswirtschaft die erfolgreiche DiGA-Zulassung erreichen können. Ob dies auch für Unternehmen aus der IT-Branche zutrifft, kann nicht eindeutig bestätigt werden, da lediglich einem Unternehmen aus der IT-Branche der Markteintritt mit einer DiGA gelungen ist.

Grund dafür ist, dass die meisten Unternehmen vor dem Markteintritt mit DiGA zunächst andere Geschäftsmodelle und Produkte im Gesundheitsmarkt etablieren. Obwohl es auch neugegründeten Startups gelingt, eine DiGA erfolgreich in den Markt zu bringen, zeigen sich in der Untersuchung jedoch die Vorteile durch vorhandene Markterfahrung. Besonders die älteren Unternehmen nutzen ihre Markterfahrung als

Informationsvorteil, entwickeln ihre Bestandsprodukte zu DiGA weiter und skalieren mit dieser Strategie das Geschäftsmodell<sup>159</sup>.

Das erfolgsrelevante Schlüsselement bilden Erfahrungen mit den gesetzlichen Krankenkassen durch Selektivverträge, Präventionsprodukte oder Forschungs- und Pilotprojekte. Obwohl die Erträge aus diesen Kooperationen meist gering sind, bestehen Möglichkeiten, die Produkte im Gesundheitsmarkt zu testen und begleitende Studien durchzuführen. Auf diesem Erkenntnis- und Erfahrungsaufbau gelingt die Markteinführung der DiGA im zweiten Schritt unter kontrolliertem Risiko.

Daraus resultiert die Erkenntnis, dass der zweistufige Markteintritt, besonders hinsichtlich der Risikokontrolle, einen empfehlenswerten strategischer Ansatz bildet. Zudem begünstigt dieser Ansatz das Skalierungspotenzial des Geschäftsmodells.

### 8.1.2 Fachkenntnisse und Schlüsselkompetenz

Bereits die Branchenanalyse liefert Hinweise auf die notwendigen spezifischen Fachkompetenzen. Die Untersuchung zeigt, dass in allen Gründerteams zumindest ein Arzt, Psychologe oder Medizintechniker vertreten ist. Dies stützt die Hypothese, dass medizinisches Fachwissen die Schlüsselkompetenz für eine erfolgreiche DiGA-Entwicklung darstellt.

Der Grund ist, dass die Realisierung des nachweisbaren pVE das Hauptkriterium für die Zulassung bildet. Hierfür ist das vertiefte medizinische Verständnis des pVE aus der ärztlichen Therapiepraxis für die Digitalisierung von Therapien gemäß den AWMF-Leitlinien unabdingbar<sup>160</sup>. Zudem bilden die Erfahrungen der Mediziner im Bereich der Studiendurchführung, ihr Zugang zu medizinischen Netzwerken sowie Kontakte zu Universitätskliniken erhebliche Vorteile. Dies bestätigt die Hypothese, dass medizinisches Fachwissen eine Schlüsselkompetenz für die erfolgreiche DiGA-Entwicklung darstellt.

Nach der Zulassung rücken jedoch organisationsstrategische Kompetenzen in den Vordergrund, weshalb medizinische Fachkenntnis idealerweise mit betriebswirtschaftlichen Fachkompetenzen kombiniert werden. Interne Fachkompetenzen in der Informationstechnik bedeuten Vorteile während der Entwicklungsphase der Software.

---

<sup>159</sup> Moseley, D., Information Needs for Market Entry, 1996.

<sup>160</sup> AWMF online Portal der wissenschaftlichen Medizin, AWMF Leitlinien-Register, 2023.

Die Untersuchung liefert jedoch auch Hinweise darauf, dass einige Hersteller externe IT-Dienstleister mit der Softwareentwicklung beauftragt haben. Das bedeutet, dass sich die informationstechnischen Kompetenzen outsourcen oder durch gezielte Personaleinstellungen kompensieren lassen und sind daher keine zwingende Voraussetzung für interne Kompetenzen der Gründer<sup>161</sup>.

### 8.1.3 Finanzierungsstrategien

Die Untersuchung der Finanzierungsstrategien beantwortet die Frage, wie besonders die jungen Unternehmen die Entwicklungsphase bis zur Zulassung finanzieren. Dabei werden signifikante Unterschiede in den Finanzierungsstrategien junger und älterer Unternehmen deutlich, sowohl im Bereich der Gründungsfinanzierung als auch bei der Kapitalakquise zur Finanzierung der Entwicklungsphase.

Abbildung 12 veranschaulicht die Entwicklung der Finanzierungsmöglichkeiten für digitale Innovationen im Gesundheitssektor ab 2009. Seit dem Inkrafttreten des eHealth-Gesetzes 2015 steht zunehmend Kapital aus Innovationsförderprogrammen für Startups zur Verfügung<sup>162</sup>. Dies beantwortet die Frage, wie sich die Startups Kapital beschaffen können. Sie finanzieren die Entwicklungsphase der DiGA hauptsächlich durch Unterstützung von Förderbanken, Innovationsfonds und Risikokapital, während die vor 2015 gegründeten Unternehmen klassische Finanzierungsformen wie Eigenkapital, Investitionskredite und Einnahmen aus ihrem Kerngeschäft nutzen.

---

<sup>161</sup> AWMF online Portal der wissenschaftlichen Medizin, AWMF Leitlinien-Register, 2023.

<sup>162</sup> Bundesministerium für Gesundheit, E-Health Gesetz, 2015.

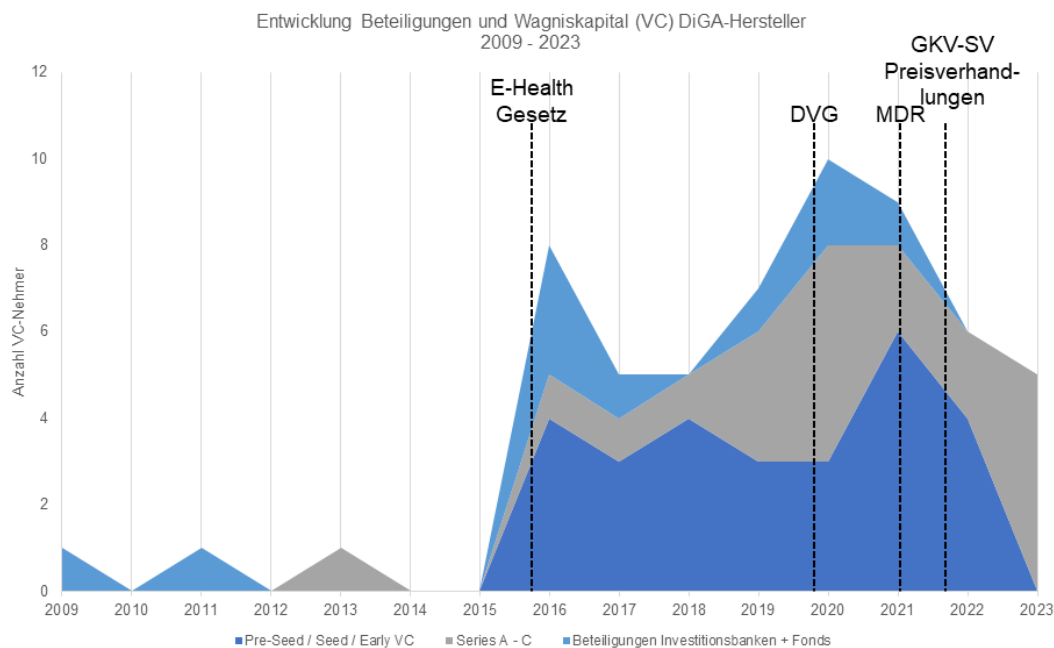


Abbildung 12 Entwicklung Beteiligungen und Wagniskapital (VC) DiGA Hersteller 2009 bis 2023 (eigene Darstellung)

Dies widerlegt die Annahme, dass etablierte Unternehmen über bessere Voraussetzungen zur Kapitalbeschaffung verfügen und damit schneller in den Markt gelangen.

Daraus resultiert die Erkenntnis, dass die politischen Maßnahmen zur Innovationsförderung und der erleichterte Zugang zu Gründungs- und Entwicklungskapital insbesondere die jungen Unternehmen unterstützen. Gleichzeitig begründen diese veränderten Rahmenbedingungen den hohen Startup-Anteil im DiGA-Segment. Die Förderprogramme und -mittel sind jedoch hinsichtlich ihrer Höhe und Dauer limitiert, was die primäre Verwendung dieser Ressourcen für die Zulassungserreichung erfordert. Daraus folgt die Erkenntnis, dass die jungen Unternehmen ihre Strategien zunächst vorrangig auf die Erfüllung der Systemanforderungen ausrichten müssen.

Weiterhin zeigt die Analyse der Finanzierungsstrategien, einen deutlichen Anstieg der VC-Investitionen und der Investitionsvolumina nach dem Inkrafttreten des DVG 2019 und dem Markteintritt der ersten DiGA in 2020. Ab 2021 zeigt sich im VC-Bereich ein gegenläufiger Trend, welcher sich ab 2022 verstärkt. Dieser Trend entsteht gleichzeitig mit erneuten Veränderungen der Rahmenbedingungen: Mit der Einführung der MDR in 2021 gelten deutlich verschärfte regulatorische Anforderungen an die



Produktsicherheit und -qualität. Im gleichen Jahr zeigen sich die umsatzrelevanten Auswirkungen der Rahmenvereinbarung mit dem GKV-SV Bereich in den ersten Ergebnissen der Preisverhandlungen<sup>163</sup>.

Diese Beobachtung legt nahe, dass ein Zusammenhang zwischen den veränderten Rahmenbedingungen und dem Investorenverhalten besteht. Diese neue Hypothese bedingt jedoch weitere Untersuchungen und einer längerfristigen Marktbeobachtung, welche den Rahmen dieser Arbeit überschreitet.

## 8.2 Unternehmenswachstum durch das DiGA-Geschäftsmodell

Die Erhebung der Mitarbeiterentwicklung als Indikator für Unternehmenswachstum kann zunächst nachweisen, dass die erfolgreiche DiGA-Zulassung generell zu Personaleinstellungen führt. Dies stützt die Hypothese, dass das Geschäftsmodell den Unternehmen Wachstum ermöglicht.

Die repräsentativen Unternehmensbeispiele aus den jeweiligen Kategorien belegen weiterhin die Annahme, dass die Expansionsrate auf die Erfordernisse und Zielsetzungen in jeweiligen Entwicklungsphasen zurückzuführen ist.

Die Untersuchung beleuchtet die Hintergründe und zeigt, dass junge Startups vor allem wachsen, weil sie ihr Personal aufstocken müssen, um den Betrieb der DiGA sicherzustellen und Maßnahmen für den Markteintritt zu entwickeln. Im Gegensatz dazu kann das starke oder sogar überproportionale Wachstum einiger älterer Startups teilweise auch auf den gleichzeitigen Erfolg ihrer bestehenden Geschäftsmodelle in nationalen oder internationalen Märkten zurückgeführt werden. Weiterhin skalieren einige Unternehmen das Geschäftsmodell. Daraus lässt sich schließen, dass diese Hersteller ihre Wachstumsstrategien durch die Adaption weiterer Bestandsprodukte zu DiGA vorantreiben oder DiGA als Qualitäts- und Leistungsmerkmal zur Unterstützung ihrer Wachstumsstrategien in anderen Märkten nutzen.

Etablierte KMUs erweitern meist ihr bestehendes Produktportfolio mit einer DiGA. Das bedeutet, dass sie durch die Teilnahme am DiGA-Markt nicht nur Wachstum, sondern auch Ziele der Bestands- und Zukunftssicherung verfolgen. Die genauere Untersuchung repräsentativer KMUs zeigt, dass insbesondere etablierte KMU geeignete

---

<sup>163</sup> GKV-Spitzenverband und Verbände der Hersteller von Digitalen Gesundheitsanwendungen, DiGA-Rahmenvereinbarung, 2021.

Produkte kontinuierlich zu DiGA weiterentwickeln und diese systematisch in den Markt einführen. Diese Strategie der Entwicklungspipeline ist ein häufig verwendeter Ansatz aus der Pharmaindustrie<sup>164</sup>. Dies führt zu der Erkenntnis, dass Unternehmen mit Branchenerfahrung und Bestandsprodukten Strategien in der Produktentwicklung verfolgen, welche die erfolgreiche Skalierung des Geschäftsmodells ermöglichen.

Weiterhin zeigt die Betrachtung von Kleinstunternehmen, die sich trotz einer geringen Mitarbeiterzahl seit Jahren im Markt halten können, dass manche Hersteller nicht ausschließlich wachstumsorientierte Ziele präferieren, sondern in erster Linie gesellschaftliche Ziele verfolgen. Bei gründenden Ärzten steht häufig der Patientenmehrwert von DiGA im Vordergrund.

Die Zusammenfassung der Erkenntnisse in Tabelle 12 verdeutlicht die verschiedenen Unternehmensziele, die Rolle der DiGA innerhalb der Strategien und die Motivation der Gründer.

Kategorie	Unternehmensziele	Motivation	Rolle der DiGA
Startups 1-4 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ökonomische Ziele (Einkünfte/Gewinn, ROI)</li> <li>• Markteintritt</li> <li>• Investoren/Partnersuche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrepreneurship (Gründen &amp; Wachsen)</li> <li>• Kommerzialisierung der Produktidee</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zugang zum ersten Gesundheitsmarkt</li> <li>• Produktinnovation</li> <li>• Therapieinnovation</li> </ul>
Startups 5-9 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesellschaftliches Engagement</li> <li>• Erhöhung des Unternehmenswertes</li> <li>• Unternehmensimage</li> <li>• Marktanteile</li> <li>• Produktdiversifikation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientenmehrwert und -nutzen schaffen</li> <li>• Unternehmenssicherung</li> <li>• Strategische Unternehmensentwicklung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auftragsentwicklung</li> <li>• DiGA-Zulassung als Qualitätsmerkmal</li> <li>• Erweiterung im Produktportfolio</li> </ul>
KMU 10 – 21 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Internationalisierung</li> <li>• Geschäftsfeldentwicklung</li> </ul>		

Tabelle 12 Unternehmensziele, Motivation und Rolle der DiGA in der Unternehmensstrategie (Eigene Darstellung)

<sup>164</sup> Blau, G. E. u. a., Managing a Portfolio of Interdependent New Product Candidates in the Pharmaceutical Industry, 2004.

Die Annahme, dass die Wachstumsanalyse auch Einblicke in die Motivation und Ziele der Gründer gibt, wird anhand der untersuchten Unternehmensbeispiele bestätigt. Die Untersuchung der Hintergründe für das Unternehmenswachstum der Unternehmen zeigt, dass aus den Zusammenhängen relevante Erkenntnisse zu den Unternehmenszielen gewonnen werden können.

### 8.3 Strategien nach dem Markteintritt

Nach der Zulassung stehen die Hersteller vor der Herausforderung, das Geschäftsmodell im Markt zu führen, um ihre Investition rentabel zu machen. Dies wird auch von möglichen Kapitalgebern erwartet. Daher streben sie ab diesem Zeitpunkt vorrangig einen Return on Investment oder mindestens einen Deckungsbeitrag aus den Erlösen ihrer DiGA an. Dies gilt selbst dann, wenn der Fokus eher auf dem Patientennutzen und weniger auf dem Unternehmenswachstum liegt. Der Grund ist, dass der Unternehmensfortbestand als Grundlage zur Bereitstellung des Nutzens unabdingbar ist.

Die Untersuchung liefert zunächst keinen Hinweis darauf, dass eine Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis automatisch zu einer Nachfrage oder ärztlichen Verordnungen führt. Das bedeutet, dass die Umsatzgenerierung durch Verordnungen von der Ausgestaltung effektiver Strategien durch die Hersteller abhängt.

Dies stützt die Hypothese, dass eine solide Markteintrittsstrategie die notwendige Grundvoraussetzung für die Kommerzialisierung der Innovation, der Umsatzgenerierung und damit für den langfristigen Erfolg des Geschäftsmodells darstellt.

Mit der Untersuchung der Markteintrittsstrategien soll die Frage beantwortet werden, welche Strategien zur Erreichung von Rentabilitätszielen und Wettbewerbsvorteilen beitragen. Die Untersuchung der verschiedenen Teilaspekte vorhandener Markteintrittsstrategien zeigt zunächst, dass die Entwicklungsgrade der Strategien je nach der Entwicklungsphase der Unternehmen variieren.

### 8.4 Ausprägung der Vertriebsstrategien

Vor dem Hintergrund des derzeit noch geringen Bekanntheitsgrades von DiGA wird deutlich, dass eine effektive Vertriebsstrategie mit entsprechenden Push-Maßnahmen für den Erfolg des Geschäftsmodells notwendig ist. Das Ergebnis der Analyse der vorhandenen Vertriebsstrategien zeigt, dass bislang nur ein geringer Anteil der Hersteller überhaupt eine Vertriebs- und Marketingstrategie verfolgt. Dies sind hauptsächlich

Unternehmen, die bereits längere Zeit im Gesundheitsmarkt aktiv sind. Dieses Ergebnis entspricht nicht den Erwartungen und widerlegt die Hypothese, dass alle Hersteller bereits mit effektiven Vermarktungsstrategien in den neuen Markt eintreten.

Im Gegensatz zu den älteren Unternehmen verfügt der Großteil der Startups kaum über erkennbare Vertriebsstrategien oder beginnt gerade erst mit der Strategieentwicklung. Dies lässt den Rückschluss zu, dass die Startups ihre limitierten Ressourcen vorrangig in der Produktentwicklung einsetzen und die Entwicklung von Vermarktungsstrategien häufig vernachlässigen<sup>165</sup>.

Weiterhin liefert die Untersuchung der vorhandenen Vertriebsstrategien Erkenntnisse zu den Zielgruppen. Dabei sind die Anwender, Ärzte und Patienten, die Hauptzielgruppe für Vertriebsmaßnahmen. Die Hersteller entscheiden, ob sie Vertriebsstrategien für beide Zielgruppen entwickeln oder primär eine Zielgruppe adressieren wollen. Aus der Untersuchung wird deutlich, dass ältere Unternehmen eher Vertriebskooperationen mit der Pharmaindustrie nutzen, während die Startups alternative Vertriebswege wählen.

#### 8.4.1 Vertriebsstrategie im Wettbewerb

Die zentrale Bedeutung einer effektiven Vertriebsstrategie auf die Rentabilität des DiGA-Geschäftsmodells wird am Beispiel der aufkommenden Wettbewerbssituation im Indikationsbereich Depression deutlich. Aktuell sind sechs DiGA-Hersteller in diesem Anwendungsfeld aktiv. Dabei handelt es sich sowohl um Startups als auch um etablierte KMU.

---

<sup>165</sup> Schmid, C., DiGA Marketing, Sales, and Communication, 2021.

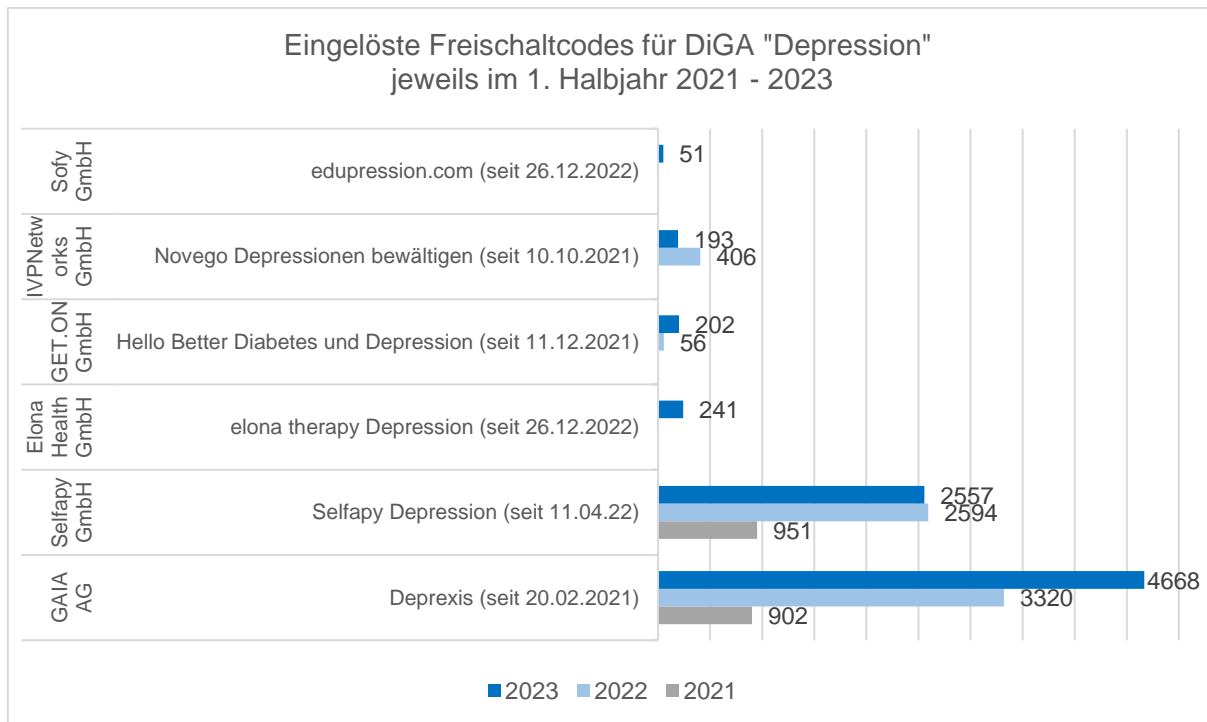


Abbildung 13 DiGA Absatzzahlen jeweils im 1. Halbjahr 2021 - 2023 (Eigene Darstellung; Datenquelle: Handelsblatt Digital Health Inside; Newsletter vom 13.07.2023; [https://www.wiso-net.de/document/DIGH\\_\\_5a495c83d3e2eef1dd6a7160f1a4](https://www.wiso-net.de/document/DIGH__5a495c83d3e2eef1dd6a7160f1a4); Zugriff am 25.07.2023)

Beim Vergleich der Anzahl eingelöster Freischaltcodes in Abbildung 13 fällt auf, dass Unternehmen mit Vertriebskooperationen höhere Verordnungszahlen und dementsprechend höhere Umsätze erzielen. Gleichzeitig wird aus den Zulassungsdaten der einzelnen DiGA deutlich, dass die Nutzerzahlen nicht unbedingt auf „first-mover-advantages“ zurückgeführt werden können, sondern dass ein Zusammenhang mit vorhandenen Vertriebskonzepten besteht. Dies unterstreicht die Bedeutung strategischer Partnerschaften für eine erfolgreiche Marktpositionierung und verdeutlicht den engen, wechselseitigen Zusammenhang von Wettbewerbsstrategie und effektiver Vertriebsausrichtung.

#### 8.4.2 Vertriebskooperationen mit der Pharmaindustrie

Die Untersuchung zeigt, dass es insbesondere etablierten Unternehmen gelingt, vertriebsbezogene Partnerschaften mit der Pharmaindustrie aufzubauen. Diese Herangehensweise erweist sich für die DiGA-Hersteller vorteilhaft, da sie besonders vom weitreichenden Außendienstnetzwerk und dem hohen Bekanntheitsgrad der Arzneimittelhersteller bei den Ärzten profitieren.

Obwohl die Auslizenzierung des Vertriebs an die Pharmaindustrie als empfehlenswerter Strategieansatz erachtet wird, muss einschränkend festgestellt werden, dass er sich nicht für alle Hersteller eignet<sup>166</sup>. Solche Partnerschaften entstehen entweder aus langjährigen Netzwerkkontakten oder einer bereits bestehenden Zusammenarbeit in anderen Bereichen. In jedem Fall unterziehen die Pharmaunternehmen potenzielle Partner im Rahmen ihres internen Risikomanagements einer eingehenden Prüfung. Im Rahmen dieses Due-Diligence-Prozesses wird geprüft, ob die DiGA zu den Strategien des Pharmaherstellers passt und das Produktportfolio im jeweiligen Indikationsbereich ergänzt. Weiterhin wird geprüft, ob der DiGA-Hersteller den langfristigen Betrieb der DiGA sowie die Umsatzvereinbarungen aus dem Vertriebsmodell sicherstellen kann.<sup>167</sup> Damit wird deutlich, warum die Industrie vorrangig Partnerschaften mit etablierten Herstellern bevorzugt und eine längere Marktpräsenz einen Erfolgsfaktor für die Realisierung dieser Vertriebsstrategie darstellt.

Diese Erkenntnis stützt die Hypothese, dass etablierte Hersteller aktuell über effektivere Vertriebsstrategien verfügen, mit denen sie sich erfolgreicher im DiGA-Marktsegment positionieren können als junge Startups.

#### 8.4.3 Vertriebskonzepte für Startups

Für neugegründete Startups sind Industriepartnerschaften häufig nicht realisierbar. Startups in der Frühphase verfügen häufig nur über eine sehr kurze Finanzhistorie, die zuverlässige Prognosen zur finanziellen Stabilität und dem zukünftigen Bestand erschwert.

Startups verfügen oft nicht über die finanziellen Ressourcen, um gleichzeitig geeignete Vertriebs- und Marketingmaßnahmen sowohl für Patienten als auch für Ärzte umzusetzen. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, sich vertriebsstrategisch auf eine Zielgruppe zu konzentrieren. Vertriebsmaßnahmen für Ärzte erfordern in der Regel den persönlichen Kontakt und damit den kostenintensiven Aufbau einer Außendienststruktur.

Bundesweite Marketingkampagnen, die sich an Patienten richten, können im passenden Indikationsfeld durchaus sehr erfolgreich sein. Andererseits sind sie ebenfalls kostenintensiv und von hohen Streuverlusten begleitet. Bisher verfolgt nur ein Hersteller

---

<sup>166</sup> Koerber, F. u. a., "Digital Market Access", 2023.

<sup>167</sup> Eigene Quelle

diesen Ansatz und erzielt damit im Indikationsfeld Adipositas eine hohe Nachfrage und damit hohe Verordnungszahlen. Die Finanzierung erfolgt über Wagniskapital von Investoren.

Gemäß den Ergebnissen des DiGA-Berichts des GKV-Spitzenverband wird der Großteil der DiGA-Nutzungen über ärztliche Verordnungen erzielt<sup>168</sup>. Das bedeutet, dass der effektivste Vertriebsweg für DiGA über die Ärzte zu den Patienten führt<sup>169 170</sup>. Aus dieser Erkenntnis resultiert die Empfehlung, die Vertriebsstrategie primär auf die Ärzte auszurichten.

Steht kein oder nur wenig Kapital zur Verfügung, müssen Startups Strategien entwickeln, die ihnen eine Marktpositionierung mit begrenzten Ressourcen ermöglichen. Aus der Untersuchung können zwei Ansätze als Strategieoptionen für Startups ermittelt werden: einerseits proaktive Öffentlichkeitsarbeit und andererseits der Aufbau von Kooperationsnetzwerken mit anderen DiGA-Herstellern.

Gezielte Kommunikationsstrategien auf der Fachebene erfordern viel persönlichen Einsatz der Gründer, sind jedoch auch mit begrenzten Mitteln möglich und sind damit eine empfehlenswerte Vorgehensweise für junge Unternehmen. Insbesondere gründende Ärzte können durch proaktive, zielgerichtete Kommunikation in medizinischen Fachkreisen die „value proposition“ ihrer DiGA vermitteln und als Multiplikatoren in der Ärzteschaft wirken. Dieser Ansatz basiert auf dem Vertrauen der Ärzteschaft auf Informationen durch Kollegen und ermöglicht gleichzeitig einen fachlich fundierten Austausch zu den Prozessverbesserungen durch den Einbezug von DiGA in den Therapiealltag.

Weiterhin sind Kooperationen mit anderen Herstellern von DiGA aus verwandten Indikationsbereichen empfehlenswert. Die Vernetzung und die Zusammenarbeit ermöglicht den Herstellern die Nutzung von Synergieeffekten.

#### 8.4.4 Netzwerke als Erfolgsfaktor

Diese Erkenntnisse unterstreichen die relevante Bedeutung von Netzwerken und Partnerschaften, sowohl in der Produktentwicklungsphase als auch im Bereich der Vertriebsstrategien für DiGA. Branchennetzwerke und Partnerschaften bilden

---

<sup>168</sup> GKV-Spitzenverband, GKV DiGA-Bericht, 2022.

<sup>169</sup> Schmid, C., DiGA Marketing, Sales, and Communication, 2021.

<sup>170</sup> Koerber, F. u. a., "Digital Market Access", 2023.

entscheidende Erfolgsfaktoren für etablierte Unternehmen und für Startups, da positive Auswirkungen in der Wettbewerbspositionierung sowie bei den Verordnungs- und Umsatzzahlen nachweisbar sind. Langfristig sind Vertriebspartnerschaften mit der Pharmaindustrie für alle Hersteller eine empfehlenswerte Strategie, da sie erhebliche Wettbewerbsvorteile bieten. Darüber hinaus zeigt sich, dass die Pharmaindustrie als potenzieller Investor für DiGA-Hersteller infrage kommt, wie an zwei DiGA-Herstellern gezeigt wird, die ihre Vertriebskooperationen mit Pharmaunternehmen erfolgreich in Exit-Deals umgewandelt haben.

### 8.5 Verknüpfung von Umsatz- und Vertriebsstrategie

Die Analyse der Umsatz- und Produktstrategien (Vergleiche 7.3.1, Tabelle 9) zeigt, dass die Größe der adressierbaren Patientenkohorte den entscheidenden Indikator für das Umsatzpotenzial einer DiGA darstellt. Das bedeutet, dass Indikationsbereiche mit hoher Prävalenz in der Bevölkerung ein größeres Umsatzpotenzial bieten. Daraus wird die enge wechselseitige Verknüpfung der Vertriebs- und Wettbewerbsstrategie mit der Umsatzstrategie und Preisgestaltung deutlich.

Obwohl es vor dem Hintergrund der medizinischen Fachkompetenzen der Gründer notwendig und sinnvoll ist, den eigenen medizinischen Fachbereich bei der Entwicklung der DiGA zu präferieren, müssen die Hersteller bereits zum gegenwärtigen Zeitpunkt mit Wettbewerbern in den Indikationsfeldern mit breiter Prävalenz rechnen und diesen Faktor in ihre Umsatzplanung einbeziehen. Weitere Einflussfaktoren zur Festlegung realistischer Umsatzziele sind Nutzungsbereitschaft der Ärzte und Patienten sowie die Auswirkungen der regulatorischen Rahmenbedingungen auf die Preisbildung. Daraus resultiert die Erkenntnis, dass vertriebsstrategische Aspekte auch auf die Finanzstrategien einwirken, da die marktbezogenen Einflussfaktoren die Basis für die Finanzplanung bilden.

### 8.6 Schlüsselemente der Preisstrategie

Die Preisstrategie als Teil der Finanzplanung sollte flexibel genug sein, um auf die Dynamiken im Wettbewerbsumfeld und der externen Rahmenbedingungen reagieren zu können. Neue Marktteilnehmer müssen damit rechnen, dass sie im ersten Jahr zwar ihre Preise selbst festlegen, jedoch nach dem Markteintritt zunächst nur geringe Verordnungs- und Umsatzergebnisse erzielen können. Dies ist besonders dann der Fall,



wenn bereits Wettbewerber im Indikationsfeld agieren. Die langfristige finanzielle Planung sollte mögliche Preisabschläge und deren Auswirkungen auf die Rentabilität der DiGA umfassen. Die Berücksichtigung der Rahmenvereinbarungen mit dem GKV-SV zur Preisbildung, zu Höchst- und Schwellenwerten sowie den dauerhaften Vergütungsbeiträgen ist damit ein entscheidender Faktor innerhalb der Finanzplanung.

## 8.7 Risikomanagement

Die Risikoanalyse in Kapitel 0 zeigt, dass Fehleinschätzungen in Bezug auf die Auswirkungen der Preisabschläge auf die Markteintrittspreise nach den Verhandlungen mit dem GKV-SV und die damit einhergehenden Rückzahlungsverpflichtungen an die GKVen ein Risikofaktor sind, der von Beginn an in die Finanzstrategien einbezogen werden muss.

Dies bedeutet, dass im Rahmen der Finanzplanung regelmäßige Analysen der jeweils aktuellen Markteintrittspreise sowie der durchschnittlichen dauerhaften Vergütungsbeiträge durchgeführt werden müssen. Diese Vorgehensweise ermöglicht eine realistische Einschätzung der potenziellen Preisabschläge, um Rückstellungen in angemessener Höhe für mögliche Rückzahlungsverpflichtungen an die GKVen zu bilden. Daraus resultiert die Erkenntnis, dass Finanzplanungsrisiken mit dieser Strategie minimiert werden können.

Weiterhin zeigt die Risikoanalyse, dass das Geschäftsmodell nach der Marktzulassung sowohl an internen als auch an externen Risikofaktoren scheitern kann<sup>171</sup>. Die Untersuchung externer Faktoren kommt zu dem Ergebnis, dass das BfArM keine DiGA-Testläufe auf Kosten von Versichertenbeiträgen zulässt und der fehlende Nachweis des pVE die konsequente Streichung aus dem DiGA-Verzeichnis zur Folge hat. Die Streichung aus dem DiGA-Verzeichnis führt jedoch nicht zwangsläufig zum Untergang des Unternehmens. Auch dann verfügen die Hersteller weiterhin über ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt, welches sie weiterentwickeln oder anderweitig vermarkten können.

Ebenso wenig sind hohe Umsätze aus der DiGA eine Garantie für den nachhaltigen Erfolg des Geschäftsmodells. Die Analyse der Gründe für drei Insolvenzen zeigt, dass

---

<sup>171</sup> *Gleißner, W., Risikofelder, 2022.*

Management- und Planungsfehler sowie die mangelhafte Steuerung von Leistungs-, Finanz- und Organisationsrisiken zu Misserfolgen führen können<sup>172</sup>.

Aus der Untersuchung wird deutlich, dass das DiGA-Geschäftsmodell Risiken beinhaltet, auf welche Unternehmen mit einer längeren Markterfahrung und verschiedenen Geschäftsmodellen flexibler reagieren. Hingegen sind Startups deren Wachstum und Bestand ausschließlich vom Erfolg des DiGA-Geschäftsmodells abhängen, besonders risikoanfällig. Der Grund ist, dass sie häufig aus Mangel an Erfahrung weniger gut auf die Auswirkungen von Risiken vorbereitet sind und keine Planungsalternativen entwickelt haben<sup>173</sup>.

Daraus folgt die Empfehlung, dass die frühzeitige Etablierung eines begleitenden Risikomanagements die Identifikation und Bewertung der Risiken des Geschäftsmodells in jeder Phase ermöglicht und damit zur Minimierung von Risiken beiträgt<sup>174</sup>.

## 8.8 Übersicht der Strategieempfehlungen

Die Übersicht in Tabelle 13 fasst erfolgsrelevante Faktoren und Strategieansätze aus der Untersuchung zusammen. Die grundlegende Empfehlung ist, alle Teilstrategien bereits ab dem Zeitpunkt der Entscheidung für eine DiGA-Entwicklung im Rahmen der Gesamtstrategie miteinzubeziehen. Die Erkenntnisse aus der Analyse zeigen, dass die Gesamtstrategie die Planung der Entwicklungsphase als auch die Führung des Geschäftsmodells nach dem Markteintritt einbezieht.

---

<sup>172</sup> Zeranski, S./Nocke, F., Prüfung der Risikokultur, 2018.

<sup>173</sup> Diederichs, M., Prozessschritte des Risikomanagements, 2023.

<sup>174</sup> Diederichs, M., Prozessschritte des Risikomanagements, 2023.

Erfolgsfaktoren	Empfehlung	Vorteile
Vor der DiGA-Zulassung	Reaktionspotenzial auf Systemanforderungen	
Fachkompetenzen	Gründerteams: Fachverständnis Regulatorische Anforderungen, Medizinische Fachkenntnisse, Softwareentwicklung, BWL	Fachverständnis zur Umsetzung pVE, Studiendurchführung, medizinische Netzwerke
Finanzierungsmöglichkeiten	Kapitalverfügbarkeit prüfen: Zuschüsse Fördermaßnahmen, Förderprojekten, Investoreninteresse	Alternative zu klassischen Finanzierungskrediten (Startups)
Bestandsprodukte	Zweistufiger Markteintritt: Diverse Geschäftsmodelle in unterschiedlichen Märkten	Marktinformation, Markterfahrung Deckungsbeitrag, Kontrolliertes Risiko
	Mehrproduktunternehmen	Voraussetzung für Skalierung, Risikodiversifizierung durch alternative Produkte und Geschäftsmodelle
Partnerschaften	Entwicklungspartnerschaften mit forschenden Universitäten	Entwicklungsunterstützung, Innovation, Technologie, Forschung, Studiendurchführung in Uni-Kliniken und Studienzentren
Nach der DiGA-Zulassung	Aktionspotenzial Marktpositionierung	
Strategische Kompetenzen	Frühzeitige Entwicklung Markteintrittsstrategie als Teil der Gesamtstrategie (von Anfang an)	Vorteile in der Markt- und Wettbewerbspositionierung
Produktstrategie	Produktneuentwicklung, Produktpipeline	Skalierung des Geschäftsmodells, Risikodiversifizierung
Vertriebsstrategie	Frühzeitige Planung Primärer Zielgruppenfokus: Verordner (B2B)	Reduktion von Kosten und Streuverlusten
Vertrieb mit Partnerstrategie	Vertriebsausrichtung auf Kooperationen mit strategischen Partnern (z.B. Pharmaindustrie)	Vorteilhafte Markt- und Wettbewerbspositionierung, Kostenersparnis
	Herstellerkooperationen	Kostenvorteile durch gemeinsame Strukturen (Startups)
Kommunikationsstrategie	Aufbau Arzt-zu-Arzt Kommunikation	Akzeptanz in Fachkreisen, Multiplikatoreffekte (Startups)
Finanzstrategie: Umsatzplanung	Einbezug der Indikationsgruppengröße in die Planung	Realistische Einschätzung des Umsatzpotenzials
Finanzstrategie: Erlös- und Preismodell	Kontinuierliche Marktbeobachtung, Kalkulation der Preisabschläge nach Verhandlungen mit GKV-SV	Kalkulation von Rückstellungen, Minimierung von Finanzplanungsrisiken
Risikostrategie	Frühzeitige Einführung eines Risikomanagements	Vorbereitung auf Umgang mit Umfeld- und internen Risiken

Tabelle 13 Strategieempfehlungen für DiGA-Hersteller zu Markteintritt und Marktpositionierung (Eigene Darstellung)

Hierbei sind einige Empfehlungen besonders hervorzuheben:

Für junge Startups wird der Markteintritt in zwei Schritten aufgrund der Vorteile der Risikodiversifizierung und der Lerneffekte aus ersten Markterfahrungen vor einer DiGA-Zulassung besonders empfohlen. Weiterhin ist eine Ein-Produkt-Strategie mit einer DiGA besonders für junge Unternehmen mit Risiken verbunden und durch einen zweistufigen Markteintritt vermeidbar. Daraus resultiert die Empfehlung zur frühzeitigen Implementation eines begleitenden Risikomanagements im Rahmen der Gesamtstrategie.

Für den nachhaltigen Erfolg des Geschäftsmodells spielt die Vertriebsstrategie eine zentrale Rolle. Daher wird empfohlen, die Ausgestaltung eines effektiven Vertriebswegs der DiGA zum Patienten bereits ab Beginn der Entwicklungsphase konsequent zu verfolgen. Netzwerke und Partnerschaften bieten sowohl effektive Wege zur Zielgruppenerreichung als auch Kostenvorteile, weshalb die Etablierung von Partnerschaften zur Unterstützung von Vertriebszielen ein empfohlenes Instrument, um eine vorteilhafte Positionierung im Markt zu erreichen, darstellt.

Die Implementation der Empfehlungen hängt jedoch von den jeweiligen Unternehmenszielen und der Rolle der DiGA innerhalb der Unternehmensstrategien ab und ist in der Praxis der individuellen Ausgangssituation eines Unternehmens anzupassen.

## 9 Fazit

Das Ziel dieser Arbeit war es, Erfolgsfaktoren und Strategieansätze zu ermitteln, welche interessierten Herstellern digitaler Innovationen den Markteintritt in den DiGA-Markt und eine erfolgreiche Führung des DiGA-Geschäftsmodells ermöglichen.

Im Rahmen der Arbeit wurde deutlich, dass zunächst eine umfassende Betrachtung des DiGA-Konzepts notwendig war, um seine Bedeutung als Innovation innerhalb des Gesundheitswesens zu verstehen. Die theoretischen Grundlagen verdeutlichen, dass DiGA weitaus mehr sind als eine „App auf Rezept“, sondern ein umfassendes Konzept darstellen. Die Erläuterung des DiGA-Konzepts konnte zeigen, dass das Gesamtkonzept auf politischen Zielsetzungen beruht, welche zu einer grundlegenden Veränderung der Rahmenbedingungen und Veränderung der Marktordnung im ersten Gesundheitsmarkt führten. Auf dieser Grundlage wurde das DiGA-Konzept als transformative und teilweise sogar disruptive Innovation im Gesundheitswesen eingeordnet.

Innerhalb der Arbeit wurde deutlich, dass das DiGA-Konzept geschaffen wurde, um innovative Technologie schneller in die Regelversorgung zu bringen, indem es gleichzeitig Herstellern solcher Innovationen ein attraktives Geschäftsmodell anbietet. Aus der Beschreibung des DiGA-Geschäftsmodells wurde offensichtlich, dass die institutionellen Akteure des staatlichen Gesundheitssystems einen signifikanten Einfluss auf die Ausgestaltung des Geschäftsmodells und seine Erlösmechanik ausüben.

Anhand der PESTEL-Analyse der Umfeld-Faktoren wurde einerseits die Attraktivität des neuen Marktsegments für die Anbieter beleuchtet, andererseits aber auch, dass der Markteintritt mit der Erfüllung von rigiden Systemanforderungen verbunden ist.

Die Betrachtung der Systemanforderungen ermöglichte vor allem Erkenntnisse zu den Risiken und Herausforderungen, mit welchen die Anbieter bei der Entwicklung bis zur Zulassung von DiGA umgehen müssen. Dabei zeigte sich, dass die erfolgreiche Markteinführung von DiGA nicht nur von der technischen Umsetzung und der Realisierung des patientenrelevanten Versorgungsnutzens abhängt, sondern auch von der Fähigkeit der Unternehmen, die komplexen regulatorischen Vorbedingungen zu erfüllen und die Entwicklung zu finanzieren.

Mit einer PESTEL-Analyse konnten zunächst die Anforderungen bis zur Zulassung der DiGA analysiert werden, jedoch konnten aufgrund der Ergebnisse keine Aussagen zu

den hierfür notwendigen Erfolgsfaktoren oder Strategien getroffen werden. Aus den Ergebnissen konnten jedoch Leitfragen und Hypothesen für eine Analyse von Best-Practices aufgestellt werden.

Anhand der Ergebnisse der Best-Practices-Analyse wurden die Forschungsfrage sowie die weiterführenden Fragen und aufgestellten Hypothesen beantwortet. Die Analyse der Best-Practices wurde mit einem zweistufigen Forschungsansatz nachgewiesen, welcher die Unterschiede zwischen Startups und etablierten KMU berücksichtigt und zeigen konnte, dass besonders Startups die Innovationskraft und die nötigen Fachkompetenzen für eine erfolgreiche DiGA-Entwicklung mitbringen.

Innerhalb der ersten Forschungsphase, welche als quantitative Analyse durchgeführt wurde, konnte das Reaktionspotenzial der Hersteller auf die Systemanforderungen ermittelt werden. Die Ergebnisse lieferten Einblicke in die Ressourcenausstattung der Unternehmen und zeigten medizinisches Fachwissen als zentrale Kompetenz in der DiGA-Entwicklung. Weiterhin konnte ermittelt werden welche Finanzierungsmöglichkeiten den Unternehmen zur Verfügung stehen.

In der zweiten Phase der Untersuchung wurde ein qualitativer Ansatz verfolgt, um spezifische interne Faktoren und Strategien nach der Marktzulassung zu untersuchen. Die Untersuchung der Gründe für das Unternehmenswachstum wurde anhand von Fallbeispielen von Unternehmen in unterschiedlichen Entwicklungsphasen illustriert. Diese Beispiele verdeutlichten, dass die hohe Expansionsrate junger Startups aus notwendigen Maßnahmen zum Geschäftsaufbau resultiert, während etablierte KMUs ihre bestehenden Ressourcen und Erfahrungen nutzen, um ihre Position im Markt zu festigen und ihr Produktportfolio strategisch zu erweitern.

Die Untersuchung der Markteintrittsstrategien beleuchtete weiterhin die zentrale Rolle der Vertriebsstrategie für die erfolgreiche Marktpositionierung. Darüber hinaus konnte die Studie zeigen, dass die Kombination aus empirischen und explorativen Methoden Rückschlüsse auf die Unternehmensziele und die Rolle der DiGA bei den Herstellern in unterschiedlichen Phasen der Entwicklung erlaubt.

Die abschließende Risikoanalyse beleuchtete die Herausforderungen, die mit dem DiGA-Geschäftsmodell einhergehen. Zu den identifizierten Risiken zählen insbesondere Unsicherheiten in Bezug auf die regulatorischen Anforderungen und die Notwendigkeit einer soliden Finanzplanung.

Aus den Ergebnissen der Analysen ist deutlich geworden, dass während dem Entwicklungszeitraum primär ressourcenbezogene Faktoren von Bedeutung sind, während nach der Zulassung geschäftsstrategische Faktoren in den Vordergrund rücken.

Eine wesentliche Erkenntnis der Studie beantwortet die Frage nach den Finanzressourcen und der Möglichkeiten zur Kapitalbeschaffung von kleinen Unternehmen und Startups. Die Untersuchung zeigt, dass das politische Gesamtkonzept zur Förderung des eHealth-Bereichs gleichzeitig auch Rahmenbedingungen zur Innovationsförderung einschließt. Durch Innovationsfördermaßnahmen erhalten Forschungs-ausgründungen und Startups das notwendige Entwicklungskapital für ihre digitalen Innovationen bis zur Marktzulassung.

Die Studie kommt weiterhin zu der Erkenntnis, dass auch junge Startups durchaus über die notwendigen Fachkompetenzen verfügen, um eine DiGA in den Markt zu bringen. Diese jungen Unternehmen weisen jedoch häufig einen erheblichen Mangel an strategischen Kompetenzen zur erfolgreichen Führung des Geschäftsmodells auf. Hingegen verfügen Unternehmen mit längerer Markterfahrung über besser entwickelte Strategien für den langfristigen Geschäftserfolg.

Ein überraschendes Ergebnis der Studie ist, dass insgesamt nur wenige Hersteller eine erkennbare Vertriebsstrategie aufweisen, obwohl die Studie die zentrale Erfolgsrelevanz einer effektiven Vertriebsstrategie nachweist.

Die aus den zentralen Ergebnissen der Studie abgeleiteten Empfehlungen sind darauf ausgerichtet, besonders jungen Startups Orientierung und Unterstützung zu bieten.

Startups wird vorrangig ein schrittweiser Markteintritt und ein begleitendes Risikomanagement empfohlen. Weiterhin ist die frühzeitige Planung effektiver Vertriebswege für eine starke Marktpositionierung eine zentrale Empfehlung. Die konkrete Umsetzung der Empfehlungen ist jeweils an den spezifischen Unternehmenszielen und der Rolle der DiGA in den Unternehmensstrategien auszurichten.

Einschränkend muss jedoch angemerkt werden, dass die Empfehlungen hauptsächlich auf den Ergebnissen einer explorativen Analyse basieren, die zwar tiefgreifende Einblicke in die Strategien ermöglicht, jedoch in ihrer Reichweite und Generalisierbarkeit begrenzt ist. Besonders die Vielzahl unterschiedlicher Ausgangssituationen in den Unternehmen erfordert die Beschränkung der Studie auf gemeinsame Charakteristika und Muster der Unternehmen in der jeweiligen Entwicklungsphase.

Weitere Einschränkungen resultieren aus der unzureichenden Verfügbarkeit der Finanzdaten, insbesondere bei den Startups. Daher basieren die Ergebnisse lediglich auf einer Wachstumskennzahl. Eine kombinierte Analyse von Wachstums- und Finanzdaten könnte möglicherweise andere Rückschlüsse und Empfehlungen zulassen.

Darüber hinaus zeichnen sich sowohl der Markt als auch die Rahmenbedingungen durch eine weiterhin hohe Dynamik aus. Daher beziehen sich die Ergebnisse und Empfehlungen aus dieser Arbeit auf die bis zum 01. Mai 2023 verfügbaren Daten.

Zukünftige Forschungen könnten diese Arbeit erweitern, indem sie Teilbereiche der Analyse durch weitere Forschung durch die Anwendung quantitativer Methoden präzisieren. Hierfür würde sich eine tiefergehende Analyse der Zusammenhänge zwischen den Unternehmenszielen und kennzahlbasierten Faktoren eignen.

Die Arbeit bietet eine Basis für weitere Forschungen zu digitalen Innovationen im Gesundheitswesen. Weitere Studien könnten untersuchen, ob die in dieser Arbeit identifizierten Erfolgsfaktoren und Strategien auch auf andere Marktsegmente im ersten Gesundheitsmarkt anwendbar sind, beispielsweise im neuen Segment der Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA).

Die vorliegende Analyse deutet zudem auf einen potenziellen Zusammenhang zwischen den Änderungen der Rahmenbedingungen und dem Investorenverhalten hin. Eine vertiefte Analyse der Auswirkungen veränderter Rahmenbedingungen auf Investitionsentscheidungen im eHealth-Bereich könnte wertvolle Einsichten für das Verständnis der Finanzierungslandschaft in innovativen Marktsegmenten eröffnen.

Insgesamt erstrecken sich die Erkenntnisse aus dieser Arbeit in ihrer Bedeutung über den akademischen Kontext hinaus. Sie bieten konkrete, auf Daten basierende Einsichten und Handlungsempfehlungen, die sowohl für Gründer, neue Marktteilnehmer als auch für Berater wertvoll sind. Zudem stellen sie einen Ausgangspunkt für weitere Untersuchungen im dynamischen Forschungsfeld digitaler Innovationen im Gesundheitswesen dar. Die Arbeit leistet somit einen wichtigen Beitrag zur Diskussion um die Gestaltung und Umsetzung von DiGA und trägt dazu bei, die Lücke zwischen Theorie und Praxis zu schließen.



## 10 Literaturverzeichnis

- § 134 SGB V Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung (§134 SGB V, 2023) (2023), <<https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/134.html>> (14.11.2023)
- § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung (139e SGB V, 2023) (2023), <<https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/139e.html>> (08.11.2023)
- § 140a SGB V Besondere Versorgung (§140a SGB V, 2023) (2023), <<https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/140a.html>> (02.08.2023)
- Arnold, Matthias* u. a. (DiGA-Zwischenbilanz und Entwicklungspotenziale, 2022): DiGA-Zwischenbilanz und Entwicklungspotenziale: Zwei Jahre Fast-Track Verfahren, in: market access & health policy 2022, Heft 03, S. 26–31, <[https://inav-berlin.de/wp-content/uploads/2022/05/MAHP\\_2022\\_H3\\_DiGA-Bilanz\\_Arnold\\_Hasse\\_Pueschner\\_Laegel.pdf](https://inav-berlin.de/wp-content/uploads/2022/05/MAHP_2022_H3_DiGA-Bilanz_Arnold_Hasse_Pueschner_Laegel.pdf)> [Zugriff: 2023-04-25]
- Ärzte Zeitung Online vom 29.05.2023* (Nächster DiGA-Hersteller meldet Insolvenz an, 2023): Nach Schiedsspruch : Nächster DiGA-Hersteller meldet Insolvenz an (2023), <<https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Naechster-DiGA-Hersteller-meldet-Insolvenz-an-439734.html>> [Zugriff: 2024-01-20]
- AWMF online Portal der wissenschaftlichen Medizin* (AWMF Leitlinien-Register, 2023): AWMF Leitlinien-Register (2023), <<https://register.awmf.org/de/start>> [Zugriff: 2023-07-24]
- Barney, Jay* (Firm Resources and Sustained Competitive Advantage, 1991): Firm Resources and Sustained Competitive Advantage., in: Journal of Management 1991, Vol. 17 No. 1, S. 99–120, <https://doi.org/10.1177/014920639101700108>
- Bieger, Thomas/Knyphausen-Aufseß, Dodo* zu/*Krys, Christian* (Hrsg.) (Innovative, 2011): Innovative Geschäftsmodelle, Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2011
- Bieger, Thomas/Reinhold, Stephan* (Das wertbasierte Geschäftsmodell, 2011): Das wertbasierte Geschäftsmodell – Ein aktualisierter Strukturierungsansatz, in: *Thomas Bieger/Dodo zu Knyphausen-Aufseß/Christian Krys* (Hrsg.), Innovative, 2011, S. 13–70
- Blau, Gary E.* u. a. (Managing a Portfolio of Interdependent New Product Candidates in the Pharmaceutical Industry, 2004): Managing a Portfolio of Interdependent New Product

- Candidates in the Pharmaceutical Industry, in: *J of Product Innov Manag* 21 (2004), Heft 4, S. 227–245, <https://doi.org/10.1111/j.0737-6782.2004.00075.x>
- Blümel, Miriam* u. a. (Germany, Health system summary, 2022): Germany: health system summary 2022, Brüssel, Belgien, 2022, <<https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/germany-health-system-summary-2022>> [Zugriff: 2024-01-29]
- Breinbauer, Mareike/Jansky, Michael* (Gesundheitsapps in der Versorgung, 2023): Gesundheits-Apps in der hausärztlichen Versorgung, in: *Präv Gesundheitsf* 2023, S. 1–8, <https://doi.org/10.1007/s11553-023-01057-0>
- Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik* (BSI TR-03161 Sicherheitsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen, 2023): BSI TR-03161 Sicherheitsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen - BSI TR-03161 Anforderungen an Anwendungen im Gesundheitswesen (2023), <<https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/Unternehmen-und-Organisationen/Standards-und-Zertifizierung/Technische-Richtlinien/TR-nach-Thema-sortiert/tr03161/tr-03161.html>> [Zugriff: 2024-01-17]
- Bundesanzeiger* (Unternehmensregister, 2023): Unternehmensregister: Die zentrale Plattform für die Zugänglichmachung von Unternehmensdaten (2023), <<https://www.unternehmensregister.de/ureg/index.html?dest=ureg&language=de>> [Zugriff: 2023-08-11]
- (Bundesgesetzblatt): Bundesgesetzblatt BGBI. Online-Archiv 1949 - 2022 | Bundesanzeiger Verlag
- (Bundesgesetzblatt): Bundesgesetzblatt BGBI. Online-Archiv 1949 - 2022 | Bundesanzeiger Verlag
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Datenschutzkriterien DiGA und DiPA, 2023): DiGA und DiPA Datenschutzkriterien (2023), <[https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/Datenschutzkriterien/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/Datenschutzkriterien/_node.html)> [Zugriff: 2024-01-17]
- (DiGA-Verzeichnis, 2023): DiGA-Verzeichnis (2023), <<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>> [Zugriff: 2023-04-24]
- (Das Fast-Track-Verfahren für DiGA, 2023): Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V: Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender (Stand: 13.04.2023) (2023), <[https://www.bfarm.de/Shared-Docs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga\\_leitfaden.html](https://www.bfarm.de/Shared-Docs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.html)> [Zugriff: 2023-07-24]
- Bundesministerium für Finanzen Österreich* (Digital Austria Act, 2023): Digital Austria Act - das digitale Arbeitsprogramm der Bundesregierung (2023),

- <<https://www.digitaustria.gv.at/Strategien/Digital-Austria-Act---das-digitale-Arbeitsprogramm-der-Bundesregierung.html>> [Zugriff: 2023-08-04]
- Bundesministerium für Gesundheit* (E-Health Gesetz, 2015): Das E-Health-Gesetz (2015), <<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health-gesetz.html>> [Zugriff: 2023-08-22]
- Bundesministerium für Gesundheit* (Das deutsche Gesundheitssystem, 2022): Das deutsche Gesundheitssystem: Leistungsstark. Sicher. Bewährt. (2022), <[https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/user\\_upload/Das-deutsche-Gesundheitssystem\\_bf.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/user_upload/Das-deutsche-Gesundheitssystem_bf.pdf)> [Zugriff: 2023-10-24]
- Bundesministerium für Gesundheit* (DVG Anspruch auf DiGA, 2023): Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) (2023), <<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/online-ratgeber-krankenversicherung/arznei-heil-und-hilfsmittel/digitale-gesundheitsanwendungen.html>> [Zugriff: 2023-07-31]
- (DigiG, 2023): Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) (2023), <<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/digig>> [Zugriff: 2024-01-11]
- (Gesundheitswirtschaft, 2023): Gesundheitswirtschaft im Überblick, <<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/gesundheitswirtschaft/gesundheitswirtschaft-im-ueberblick.html>> [Zugriff: 2023-07-31]
- Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation ((Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG)) (DVG, 2019) (2019), S. 1–23, <[http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBL&jumpTo=bgbl119s2562.pdf](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&jumpTo=bgbl119s2562.pdf)> (03.08.2023)
- Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung ((Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV)) (DiGAV, 2020) (2020), S. 1–31, <[http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBL&jumpTo=bgbl120s0768.pdf](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&jumpTo=bgbl120s0768.pdf)> (30.07.2023)
- Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur ((Patientendaten-Schutz-Gesetz - PDSG)), Bundesgesetzblatt, 2020
- Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG) (DVPMG), Bundesgesetzblatt, 2021

- CANKADO GmbH* (<https://cankado.com/>, 2023): Cankado Digital healthcare & clinical trials support and routine care 2020 (2023), <<https://partners.cankado.com/about/>> [Zugriff: 2024-01-29]
- Csik, Michaela/Gassmann, Oliver* (Innovative, 2015): Innovative Geschäftsmodelle als Wettbewerbsfaktor, in: *WIST* 44 (2015), Heft 6, S. 302–308, <https://doi.org/10.15358/0340-1650-2015-6-302>
- Dealroom.co* (Company Data, 2023): company information, funding & investors (2023), <<https://app.dealroom.co/companies>> [Zugriff: 2023-08-30]
- Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz - DVPMG) (DVPMG) vom 03. 06. 2021 (DVPMG, 2021) (2021), <[http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBI&jumpTo=bgbl121s1309.pdf](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl121s1309.pdf)> (13.09.2023)
- § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen (§ 33a SGB V, 2023) (2023), <<https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/33a.html>> (24.07.2023)
- § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung (§ 139e SGB V, 2023) (2023), <<https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/139e.html>> (25.10.2023)
- Diederichs, Marc* (Prozessschritte des Risikomanagements, 2023): 3. Prozessschritte des Risikomanagements, in: *Marc Diederichs* (Hrsg.), *Risikomanagement*, 2023, S. 183–310  
— (Hrsg.) (*Risikomanagement*, 2023): *Risikomanagement und Risikocontrolling*, 5th ed., München: Franz Vahlen, 2023
- Dimler, Nick* (Externe Analyse als notwendige Bedingung der Strategieentwicklung, 2016): Die Externe Analyse als notwendige Bedingung der Strategieentwicklung, in: *Matthias Hirzel/Herbert Zub/Nick Dimler* (Hrsg.), *Strategische*, 2016, S. 69–81
- Dömötör, Rudolf* (Hrsg.) (*Erfolgsfaktoren*, 2011): Erfolgsfaktoren der Innovativität von kleinen und mittleren Unternehmen, Zugl.: Wien, Wirtschaftsuniv., Diss., 2007, Wiesbaden: Gabler, 2011  
— (*Innovationserfolgsfaktorenstudien*, 2011): Innovationserfolgsfaktorenstudien: Entwicklung und Stand der Forschung, in: *Rudolf Dömötör* (Hrsg.), *Erfolgsfaktoren*, 2011, S. 26–54
- Elona Health GmbH* (<https://www.elona.health/>, 2023): Elona Health – Wir gestalten die Psychotherapie von morgen (2023), <<https://www.elona.health/>> [Zugriff: 2023-08-30]
- Emperra GmbH* (<https://www.emperra.com/de/>, 2023): Erfolge bei Diabetes mit digitalen Lösungen | Emperra® GmbH (2023), <<https://www.emperra.com/de/>> [Zugriff: 2024-01-29]

- Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices (MDR (transitional provisions)) (MDR (transitional provisions), 20.03.23), in: Official Journal of the European Union (20.03.23), <[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L\\_.2023.080.01.0024.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A080%3ATOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.080.01.0024.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A080%3ATOC)> (10.08.2023)
- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (MDR) (MDR, 2017), in: Official Journal of the European Union (2017), <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>> (10.08.2023)
- EXIST - Gründungsstipendium* (EXIST, 2023): EXIST - Existenzgründungen aus der Wissenschaft (2023), <<https://www.exist.de/EXIST/Navigation/DE/Home/home.html>> [Zugriff: 2023-08-17]
- Exzellenz Start-up Center NRW* (Interview Magnus Schückes, 2021): Interview mit Magnus Schückes, Co-Gründer der Elona Health GmbH - Exzellenz Start-up Center NRW (2021), <<https://www.exzellenz-start-up-center.nrw/interviews/Interview-mit-Magnus-Schueckes-Co-Gruender-der-Elona-Health-GmbH>> [Zugriff: 2023-08-30]
- Fosanis GmbH* (<https://www.mitmika.de/>, 2023): Mika - Krebs Therapie Assistent App für iOS und Android (2023), <<https://www.mitmika.de/>> [Zugriff: 2024-01-29]
- Freiling, Jörg/Gersch, Martin* (Auf dem Weg zu einer Dienstleistungstheorie, 2009): Auf dem Weg zu einer „Dienstleistungstheorie“: das Zusammenspiel individueller und kollektiver Fähigkeiten im Kontext aktueller Theorieentwicklungen, in: *Christoph Rasche/Uta Wilkens* (Hrsg.), *zwischen individuellen Fähigkeiten und kollektiver Kompetenz*, 2009, S. 106–138
- Friesendorf, Cordelia/Lüttschwager, Sabrina* (DiGA: Assessment der Ärzteschaft, 2021): Digitale Gesundheitsanwendungen: Assessment der Ärzteschaft zu Apps auf Rezept, Wiesbaden: Springer, 2021
- G\_NIUS* (PECAN, 2023): Prise en charge anticipée numérique (PECAN) (2023), <<https://gni.us.esante.gouv.fr/fr/financements/fiches-remboursement/prise-en-charge-anticipee-numerique-pecan>> [Zugriff: 2023-08-04]
- GAIA AG* (<https://gaia-group.com/de/>, 2023): GAIA – Digitale Therapien, <<https://gaia-group.com/de/>> [Zugriff: 2023-08-31]

- Gassmann, Oliver/Frankenberger, Karolin/Csik, Michaela* (Hrsg.) (Geschäftsmodelle, 2013): Geschäftsmodelle entwickeln, München: Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, 2013
- (Logik von Geschäftsmodellen, 2013): Die Logik von Geschäftsmodellen, in: *Oliver Gassmann/Karolin Frankenberger/Michaela Csik* (Hrsg.), Geschäftsmodelle, 2013, S. 1–14
- (Geschäftsmodelle, 2022): Geschäftsmodelle systematisch analysieren: Springer Gabler, Wiesbaden, 2022
- GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH* (<https://hellobetter.de/>, 2023): Hello Better: Wirksame psychologische Online-Kurse (2023), <<https://hellobetter.de/>> [Zugriff: 2024-01-28]
- GKV-Spitzenverband* (GKV DiGA-Bericht, 2022): Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht), gemäß § 33a Absatz 6 SGB V, Berlin, 2022, <[https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/telematik/digitales/2022\\_DiGA\\_Bericht\\_BMG.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2022_DiGA_Bericht_BMG.pdf)> [Zugriff: 2023-04-24]
- (AMNOG-Verhandlungen, 2023): Fokus: Arzneimittel und das AMNOG (2023), <[https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv\\_spitzenverband/presse/fokus/amnog\\_verhandlungen/s\\_thema\\_amnog\\_verhandlungen.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/fokus/amnog_verhandlungen/s_thema_amnog_verhandlungen.jsp)> [Zugriff: 2023-11-14]
- (Fokus DiGA, 2023): Fokus: Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA): Wie kommt die DiGA zum Versicherten?, <[https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv\\_spitzenverband/presse/fokus/fokus\\_diga.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/fokus/fokus_diga.jsp)> [Zugriff: 2023-08-06]
- GKV-Spitzenverband und Verbände der Hersteller von Digitalen Gesundheitsanwendungen* (DiGA-Rahmenvereinbarung, 2021): DiGA Rahmenvereinbarung nach 134 Abs 4 und 5 SGB V Stand 16.12.2021 (2021), <[https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/telematik/digitales/DiGA\\_Rahmenvereinbarung\\_nach\\_134\\_Abs\\_4\\_und\\_5\\_SGB\\_V\\_Stand\\_16.12.2021.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/DiGA_Rahmenvereinbarung_nach_134_Abs_4_und_5_SGB_V_Stand_16.12.2021.pdf)> [Zugriff: 2023-08-23]
- Glauner, Patrick/Plugmann, Philipp/Lerzynski, Guido* (Hrsg.) (Digitalization, 2021): Digitalization in Healthcare: Implementing Innovation and Artificial Intelligence, Cham: Springer International Publishing; Imprint Springer, 2021
- Gleißner, Werner* (Risikofelder, 2022): 2. Risikoanalyse, in: *Werner Gleißner* (Hrsg.), Grundlagen, 2022, S. 123–308
- (Hrsg.) (Grundlagen, 2022): Grundlagen des Risikomanagements: Handbuch für ein Management unter Unsicherheit, 4., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage, München: Franz Vahlen, 2022

- Décret n° 2023-232 du 30 mars 2023 relatif à la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique et des activités de télésurveillance médicale par l'assurance maladie au titre de l'article L. 162-1-23 du code de la sécurité sociale - Légifrance (Décret n° 2023-232) vom 31. 03. 2023, Journal, 2023
- Grant, Robert M.* (The Resource-Based Theory of Competitive Advantage, 1991): The Resource-Based Theory of Competitive Advantage: Implications for Strategy Formulation, in: California Management Review 33 (1991), Heft 3, S. 114–135, <https://doi.org/10.2307/41166664>
- Gregor-Haack, Johanna/Busse, Thorsten/Hagenmeyer, Ernst-Günther* (Bewertungsverfahren Sicht KV, 2021): Das neue Bewertungsverfahren zur Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung, in: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 64 (2021), Heft 10, S. 1220–1227, <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03401-1>
- Hauschildt, Jürgen* (Innovationsmanagement, 2016): Innovationsmanagement, 6th ed., München: Franz Vahlen, 2016
- Heimann, Philip* u. a. (Erfahrungen von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen, 2021): Erfahrungen von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) mit dem Fast-Track-Verfahren des BfArM, in: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 64 (2021), Heft 10, S. 1249–1253, <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03422-w>
- HiDoc Technologies GmbH* (<https://cara.care/de/>, 2023): Cara Care App: Dein Coach für Verdauungsgesundheit - CARA CARE (2023), <<https://cara.care/de/>> [Zugriff: 2024-01-28]
- High-Tech Gründerfonds* (HTGF, 2023): High-Tech Gründerfonds | Seed-Investor für High-Tech Start-ups (2023), <<https://www.htgf.de/de/>> [Zugriff: 2023-08-17]
- Hirzel, Matthias/Zub, Herbert/Dimler, Nick* (Hrsg.) (Strategische, 2016): Strategische Positionierung: Geschäfts- und Servicebereiche auf Kundenbedarf fokussieren, Wiesbaden: Springer Gabler, 2016
- Hoffmann, Lukas* (Interview GAIA-Chef Mario Weiss, 2023): Wir waren mal die meistgehasste Firma: GAIA-Chef Mario Weiss, in: Handelsblatt Inside Digital Health v. 23.01.2023, <[https://www.handelsblatt.com/inside/digital\\_health/gaia-chef-weiss-wir-waren-mal-die-meistgehasste-firma/28938414.html](https://www.handelsblatt.com/inside/digital_health/gaia-chef-weiss-wir-waren-mal-die-meistgehasste-firma/28938414.html)> [Zugriff: 2023-08-31]
- (DiGA, 2023): DiGA: Markt für digitale Gesundheitsanwendungen wächst weiter, in: Handelsblatt v. 14.07.2023, <[https://www.handelsblatt.com/inside/digital\\_health/diga](https://www.handelsblatt.com/inside/digital_health/diga)

- markt-fuer-digitale-gesundheitsanwendungen-waechst-weiter/29255950.html> [Zugriff: 2023-07-18]
- IVP Networks GmbH* (<https://www.ivpnetworks.de/>, 2023): IVP Integrierte Versorgungsprogramme (2023), <<https://www.ivpnetworks.de/>> [Zugriff: 2023-08-31]
- Janovsky, Jürgen/Gerlach, Carsten/Müller-Schwemer, Thomas* (Innovationen erfolgreich kommerzialisieren., 2017): Innovationen erfolgreich kommerzialisieren: Geschäftsfeldentwicklung in Technologiebranchen, Stuttgart: Schäffer-Poeschel, 2017
- Jorzig, Alexandra/Matusiewicz, David* (Hrsg.) (Digitale Gesundheitsanwendungen, 2021): Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA): Rechtliche Grundlagen, innovative Technologien und smarte Köpfe, Heidelberg: medhochzwei Verlag, 2021
- (Journal): Journal officiel
- kaia health software GmbH* (<https://kaiahealth.de/>, 2023): Kaia Health: Digitale Therapien bei COPD und Rückenschmerzen (2023), <<https://kaiahealth.de/>> [Zugriff: 2024-01-28]
- Kesting, Tobias/Scherenberg, Viviane* (Begriffliche Grundlagen Gesundheitswirtschaft, 2022): Begriffliche und thematische Grundlagen, in: *Tobias Kesting/Viviane Scherenberg* (Hrsg.), Marketing, 2022, S. 5–28
- (Hrsg.) (Marketing, 2022): Marketing in der Gesundheitswirtschaft: Eine praxisbezogene konzeptionelle Einordnung, Wiesbaden/Heidelberg: Springer Gabler, 2022
- Kineto Tech Rehab SRL* (<https://reflex.help/de/impressum/>, 2023) (2023), <<https://reflex.help/de/impressum/>> [Zugriff: 2024-01-28]
- Knape, Thorsten/Hufnagl, Peter/Rasche, Christoph* (Innovationsmanagement unter VUKA-Bedingungen, 2020): Innovationsmanagement unter VUKA-Bedingungen: Gesundheit im Fokus von Digitalisierung, Datenanalytik, Diskontinuität und Disruption, in: *Mario A. Pfannstiel/Kristin Kassel/Christoph Rasche* (Hrsg.), Innovationen, 2020, S. 1–24
- Koerber, Florian* u. a. ("Digital Market Access", 2023): „Digital Market Access“: Die neue Realität von digitalen Geschäftsmodellen auf dem deutschen Gesundheitsmarkt, in: *Christian Stummeyer/Andrea E. Raab/Moritz Erasmus Behm* (Hrsg.), Plattformökonomie im Gesundheitswesen, 2023, S. 143–173
- Kranus Health GmbH* (<https://www.kranushealth.com/de/>, 2023): Kranus Health | Digitale Versorgung in der Urologie (2023), <<https://www.kranushealth.com/de/>> [Zugriff: 2024-01-28]
- Lafley, A. G.* (Playing to win, 2013): Playing to Win: How Strategy Really Works, Boston: Harvard Business Review Press, 2013



- Limedix GmbH* (<https://neolexon.de/>, 2023): neolexon Logopädie Apps für Patienten und Sprachtherapeuten (2023), <<https://neolexon.de/>> [Zugriff: 2024-01-28]
- Löher, Jonas* (Motive der Zusammenarbeit, 2022): Motive der Zusammenarbeit zwischen etabliertem Mittelstand und Startups, in: *Jasmin Weber/Alexander Elz* (Hrsg.), *Corporate*, 2022, S. 9–19
- Ludewig, Gottfried* u. a. (Digitale Gesundheitsanwendungen, gesetzliche Einführung, 2021): Digitale Gesundheitsanwendungen: gesetzliche Einführung patientenzentrierter digitaler Innovationen in die Gesundheitsversorgung, in: *Bundesgesundheitsbl* 64 (2021), Heft 10, S. 1198–1206, <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03407-9>
- Mäder, Melanie* u. a. (Evidence requirements of permanently listed digital health applications, 2023): Evidence requirements of permanently listed digital health applications (DiGA) and their implementation in the German DiGA directory: an analysis, in: *BMC Health Serv Res* 23 (2023), Heft 1, S. 369, <https://doi.org/10.1186/s12913-023-09287-w>
- Magerhans, Alexander* (Hrsg.) (Marktforschung, 2016): *Marktforschung: Eine praxisorientierte Einführung*, Wiesbaden: Springer Gabler, 2016
- (Qualitative Marktforschung, 2016): *Qualitative Marktforschung*, in: *Alexander Magerhans* (Hrsg.), *Marktforschung*, 2016, S. 167–186
- Mawendo GmbH* (<https://www.mawendo.com/>, 2023): <https://www.mawendo.com/>, <<https://www.mawendo.com/ueber-uns>> [Zugriff: 2023-08-31]
- mementor DE GmbH* (<https://www.mementor.de/>, 2023): *mementor by ResMed* (2023), <<https://www.mementor.de/>> [Zugriff: 2024-01-29]
- Michalke, Achim/Rambke, Martin/Zeranski, Stefan* (Hrsg.) (Vernetztes Risiko- und Nachhaltigkeitsmanagement, 2018): *Vernetztes Risiko- und Nachhaltigkeitsmanagement: Erfolgreiche Navigation durch die Komplexität und Dynamik des Risikos*, Wiesbaden/Heidelberg: Springer Gabler, 2018
- Mindable Health GmbH* (<https://www.mindable.health/>, 2023): *Mindable Health* (2023), <<https://www.mindable.health/>> [Zugriff: 2024-01-28]
- Moldaschl, Manfred/Fischer, Dirk* (Beyond, 2004): Beyond the Management View: A Ressource-Centered Socio-Economic Perspective, in: *Management Revue (mrev)* 15 (2004), Heft 1, S. 122–151, <https://doi.org/10.5771/0935-9915-2004-1-122>
- Moseley, Dominic* (Information Needs for Market Entry, 1996): Information Needs for Market Entry, in: *Market Research Society. Journal.* 38 (1996), Heft 1, S. 1–5, <https://doi.org/10.1177/147078539603800102>

- My7steps* (<https://my7steps.org/de/>, 2023): My7steps - Value Based Counseling (2023), <<https://my7steps.org/de/>> [Zugriff: 2024-01-28]
- mynoise GmbH* (<https://www.kalmeda.de/>, 2023): Kalmeda - die mobile Tinnitus-Therapie auf Rezept (2023), <<https://www.kalmeda.de/>> [Zugriff: 2024-01-29]
- North Data GmbH* (<https://www.northdata.de/>, 2023): North Data Smarte Recherche (2023), <<https://www.northdata.de/>> [Zugriff: 2023-04-24]
- Obermann, Konrad* (Ärzte im Gesundheitsmarkt 2022, 2022): DiGA in der Praxis: Erkenntnisse und Erfahrungen: Ärztinnen und Ärzte im Zukunftsmarkt Gesundheit 2022, Eine repräsentative deutschlandweite Befragung von Leistungserbringer:innen durch die Stiftung Gesundheit in Zusammenarbeit mit der Informationsgesellschaft DiGA info, Hamburg, 2022, <[https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/aerzte-im-zukunftsmarkt-gesundheit\\_2022.pdf](https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/aerzte-im-zukunftsmarkt-gesundheit_2022.pdf)> [Zugriff: 2023-04-30]
- Osterwalder, Alexander/Pigneur, Yves* (Business Model Generation, 2010): Business model generation: A handbook for visionaries, game changers, and challengers, Hoboken, NJ: Wiley, 2010
- Oviva Deutschland* (<https://oviva.com/de/>, 2023): Oviva: Abnehmen mit App-begleiteter Ernährungsberatung (2023), <[https://oviva.com/de/de/?experiment\\_id=unpaid\\_homepage\\_31&variant\\_id=homepage\\_a](https://oviva.com/de/de/?experiment_id=unpaid_homepage_31&variant_id=homepage_a)> [Zugriff: 2024-01-28]
- Panknin, Thorsten* (Mawendo - Individualisierte Therapiepläne, 2013): Mawendo: individualisierte Therapiepläne für Ärzte und Patienten - deutsche-startups.de (2013), <<https://www.deutsche-startups.de/2013/10/29/mawendo-individualisierte-therapieplaene-fuer-aerzte-und-patienten/>> [Zugriff: 2023-08-31]
- Perfood GmbH* (<https://perfood.de/>, 2023), <<https://perfood.de/>> [Zugriff: 2024-01-28]
- Pfannstiel, Mario A./Kassel, Kristin/Rasche, Christoph* (Hrsg.) (Innovationen, 2020): Innovationen und Innovationsmanagement im Gesundheitswesen: Technologien, Produkte und Dienstleistungen voranbringen, Wiesbaden/Heidelberg: Springer Gabler, 2020
- PINK gegen Brustkrebs GmbH* (<https://pink-brustkrebs.de/>, 2023) (2023), <<https://pink-brustkrebs.de/>> [Zugriff: 2024-01-28]
- Prahalad, C. K./Hamel, Gary* (Core Competence of the Corporation, 1990): The Core Competence of the Corporation: How companies cultivate the skills and resources for growth., in: Harvard Business Review 1990 (1990), 05/1990, <<https://hbr.org/1990/05/the-core-competence-of-the-corporation>> [Zugriff: 2024-01-12]
- PrehApp GmbH* (<https://prehapp.de/>, 2023): PrehApp – Ihr Partner für digitale Medizinprodukte (2023), <<https://prehapp.de/>> [Zugriff: 2024-01-28]

- Profilautoren* (<https://www.linkedin.com/>, 2023): LinkedIn (2023), <<https://www.linkedin.com/>> [Zugriff: 2024-01-28]
- Puls, Matthias* u. a. (Hrsg.) (Digitale Geschäftsmodelle Gesundheitswesen, 2020): Digitale Geschäftsmodelle im Gesundheitswesen: Persönlichkeiten. Zukunftsperspektiven, Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2020
- Rasche, Christoph/Wilkens, Uta* (Hrsg.) (zwischen individuellen Fähigkeiten und kollektiver Kompetenz, 2009): Wirkungsbeziehungen zwischen individuellen Fähigkeiten und kollektiver Kompetenz, Bd. 2, Mering: Rainer Hampp Verlag, 2009
- Reitebuch, Lukas* (MHealth Anwendungen in der GKV, 2021): MHealth-Anwendungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung, in: *Lukas Reitebuch* (Hrsg.), *Mobile*, 2021, S. 335–400 — (Hrsg.) (*Mobile*, 2021): *Mobile Health Applications*, Dissertation, Band 28, Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2021
- Reuter, Ute* (Der ressourcenbasierte Ansatz, 2011): Der ressourcenbasierte Ansatz als theoretischer Bezugsrahmen – Grundlagen, Theoriebausteine und Prozessorientierung, Stuttgart, 2011, <[https://www.bwi.uni-stuttgart.de/abt1/dokumente/ISTRResearchPaper/IST\\_WP\\_2011-03\\_UR.pdf](https://www.bwi.uni-stuttgart.de/abt1/dokumente/ISTRResearchPaper/IST_WP_2011-03_UR.pdf)> [Zugriff: 2024-01-12]
- Rohloff, med. Nadine* (<https://endometriose.app/>, 2023): Startseite (2023), <<https://endometriose.app/>> [Zugriff: 2024-01-28]
- Rybicki, Britta* (Newsenselab, 2022): Newsenselab droht hohe Rückzahlung an Krankenkassen, in: *Handelsblatt* v. 06.10.2022, <[https://www.handelsblatt.com/inside/digital\\_health/app-auf-rezept-newsenselab-droht-hohe-rueckzahlung-an-krankenkassen/28726716.html](https://www.handelsblatt.com/inside/digital_health/app-auf-rezept-newsenselab-droht-hohe-rueckzahlung-an-krankenkassen/28726716.html)> [Zugriff: 2023-09-06]
- Rybicki, Britta/Hoffmann, Lukas* (Start-ups geht das Geld aus, 2023): Start-ups geht das Geld aus, in: *Handelsblatt* v. 01.06.2023, <[https://www.handelsblatt.com/inside/digital\\_health/digitale-gesundheitsanwendungen-start-ups-geht-das-geld-aus/29179598.html](https://www.handelsblatt.com/inside/digital_health/digitale-gesundheitsanwendungen-start-ups-geht-das-geld-aus/29179598.html)> [Zugriff: 2023-09-14]
- Ryll, Bettina* (Digitale Gesundheitsanwendungen: Patientenzentrierte Gesundheitsversorgung, 2021): Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA): Patientenzentrierte Gesundheitsversorgung mit disruptivem Potenzial, in: *Bundesgesundheitsbl* 64 (2021), Heft 10, S. 1207–1212, <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03421-x>
- Sanero Medical GmbH* (<https://www.sanero-medical.de/>, 2023): Sanero Medical - Ihr Partner für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) (2023), <<https://www.sanero-medical.de/SaneroWEB/index.jsf>> [Zugriff: 2024-01-28]

- Schallmo, Daniel* (Hrsg.) (Methode der Geschäftsmodell-Innovation, 2012): Methode der Geschäftsmodell-Innovation: Metamodell, Vorgehensmodell, Techniken und Ergebnisse, Dordrecht: Springer, 2012
- (Hrsg.) (Geschäftsmodelle, 2018): Geschäftsmodelle erfolgreich entwickeln und implementieren: Mit Aufgaben, Kontrollfragen und Templates, 2., überarbeitete und erweiterte Auflage, Berlin/Heidelberg: Springer Gabler, 2018
- Schallmo, Daniel* u. a. (Hrsg.) (Digitale Transformation von Geschäftsmodellen, 2021): Digitale Transformation von Geschäftsmodellen: Grundlagen, Instrumente und Best Practices, 2. Auflage, Wiesbaden/Heidelberg: Springer Gabler, 2021
- Schallmo, Daniel R. A.* (Methode der Geschäftsmodell-Innovation, 2012): Methode der Geschäftsmodell-Innovation, in: *Daniel Schallmo* (Hrsg.), Methode der Geschäftsmodell-Innovation, 2012, S. 115–246
- (Theoretische Grundlagen, 2012): Theoretische Grundlagen, in: *Daniel Schallmo* (Hrsg.), Methode der Geschäftsmodell-Innovation, 2012, S. 17–45
- (Geschäftsmodell Dimensionen, 2018): Geschäftsmodell-Dimensionen, -Elemente, und Metamodell der Geschäftsmodell-Innovation, in: *Daniel Schallmo* (Hrsg.), Geschäftsmodelle, 2018, S. 49–85
- (Geschäftsmodelle erfolgreich entwickeln, 2018): Geschäftsmodelle erfolgreich entwickeln und implementieren: Mit Aufgaben, Kontrollfragen und Templates, 2. Aufl. 2018, Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2018
- (Techniken der Geschäftsmodell-Prototypen-Entwicklung, 2018): Techniken der Geschäftsmodell-Prototyp-Entwicklung, in: *Daniel Schallmo* (Hrsg.), Geschäftsmodelle, 2018, S. 151–184
- (Vorgehensmodell, 2018): Vorgehensmodell der Geschäftsmodell-Innovation, in: *Daniel Schallmo* (Hrsg.), Geschäftsmodelle, 2018, S. 87–111
- (Digitale Transformation von Geschäftsmodellen, 2021): Digitale Transformation Von Geschäftsmodellen: Grundlagen, Instrumente und Best Practices, 2nd ed., Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, 2021
- Schallmo, Daniel R. A./Rusnjak, Andreas* (Roadmap zur Digitalen Transformation, 2021): Roadmap zur Digitalen Transformation von Geschäftsmodellen, in: *Daniel Schallmo* u. a. (Hrsg.), Digitale Transformation von Geschäftsmodellen, 2021, S. 1–36
- Schlepphorst, Susanne/Schlömer-Laufen, Nadine* (Schnell wachsende Unternehmen, 2016): Schnell wachsende Unternehmen in Deutschland: Charakteristika und Determinanten ihres Wachstums, 2016, <<https://www.econstor.eu/handle/10419/142237>>

- Schmid, Carsten* (DiGA Marketing, Sales, and Communication, 2021): Digital Healthcare Applications: Marketing, Sales, and Communication, in: *Patrick Glauner/Philipp Plugmann/Guido Lerzynski* (Hrsg.), *Digitalization*, 2021, S. 147–161
- Schomaker, Rahel M./Sitter, Alexander* (Die PESTEL-Analyse, 2020): Die PESTEL-Analyse – Status quo und innovative Anpassungen, in: *Der Betriebswirt* 61 (2020), Heft 1, S. 3–21, <https://doi.org/10.3790/dbw.61.1.3>
- Selfapy GmbH* (<https://www.selfapy.com/>, 2023): Psychologische Hilfe ohne Warteliste | Selfapy (2023), <<https://www.selfapy.com/>> [Zugriff: 2023-08-31]
- Sidekick Health Germany GmbH ehem. aidhere GmbH* (<https://rx.sidekickhealth.com/de>, 2023): aidhere – Digitalmedizinische Therapeutika (2023), <<https://rx.sidekickhealth.com/de/>> [Zugriff: 2024-01-28]
- Smoke Free 23 GmbH* (<https://smokefree.de/>, 2023) (2023), <<https://smokefree.de/>> [Zugriff: 2024-01-28]
- SOFY GmbH* (<https://edupression.com/home-de/>, 2023) (2023), <<https://edupression.com/home-de/>> [Zugriff: 2024-01-28]
- Sonormed GmbH* (<https://www.sonormed.com/de/>, 2023) (2023), <<https://www.sonormed.com/de/>> [Zugriff: 2024-01-28]
- startupvalley.news* (Edupression - Interview, 2021): Es führen viele Wege zum Ziel - Gründertalk (2021), <<https://startupvalley.news/de/edupression/>> [Zugriff: 2023-08-10]
- Stummeyer, Christian/Raab, Andrea E./Behm, Moritz Erasmus* (Hrsg.) (Plattformökonomie im Gesundheitswesen, 2023): Plattformökonomie im Gesundheitswesen: Health-as-a-Service – Digitale Geschäftsmodelle für bessere Behandlungsqualität und Patient Experience, Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden; Imprint Springer Gabler, 2023
- Sympatient GmbH* (<https://sympatient.com/>, 2023): Home - Sympatient (2023), <<https://sympatient.com/>> [Zugriff: 2024-01-28]
- Techniker Krankenkasse* (TK DiGA-Report, 2022): DiGA Report 2022, Unternehmenszentrale, Bramfelder Straße 140, 2022, <<https://www.tk.de/resource/blob/2125136/dd3d3dbaf-cfaef0984dcf8576b1d7713/tk-diga-report-2022-data.pdf>> [Zugriff: 2023-04-24]
- Teece, David J.* (Business Models, 2010): Business Models, Business Strategy and Innovation, in: *Long Range Planning* 43 (2010), 2-3, S. 172–194, <https://doi.org/10.1016/j.lrp.2009.07.003>
- Telgheder, Maike* (DiGA Bekanntheit, 2023): App auf Rezept: Wie oft werden DiGA verschrieben?, in: *Handelsblatt* v. 08.06.2023,

- <[https://www.handelsblatt.com/inside/digital\\_health/app-auf-rezept-wie-oft-werden-diga-verschrieben/29194504.html](https://www.handelsblatt.com/inside/digital_health/app-auf-rezept-wie-oft-werden-diga-verschrieben/29194504.html)> [Zugriff: 2023-08-04]
- van der Panne, Gerben/van Beers, Cees/Kleinknecht, Alfred* (Success and Failure of Innovation, 2003): Success and Failure of Innovation: A Literature Review, in: *Int. J. Innov. Mgt.* 07 (2003), Heft 03, S. 309–338, <https://doi.org/10.1142/S1363919603000830>
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.* (vfa DiGA Watchlist, 2023): DiGA Watchlist 05/2023 (2023), <<https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/pharma-digital/diga-watchlist-23-05>> [Zugriff: 2023-06-26]
- Vitadio Health Technologies GmbH* (<https://vitadio.de/>, 2023) (2023), <<https://vitadio.de/ueber-uns>> [Zugriff: 2024-01-28]
- Vivira Health Lab GmbH* (<https://www.vivira.com/>, 2023): Vivira. Einfach bewegen (2023), <<https://www.vivira.com/>> [Zugriff: 2024-01-29]
- Weber, Jasmin/Elz, Alexander* (Hrsg.) (Corporate, 2022): Corporate-Startup-Partnerschaften: Innovation durch Kollaboration, Berlin/Heidelberg: Springer Gabler, 2022
- Wirtz, Bernd W.* (Business model management, 2020): Business model management: Design - process - instruments, Second edition, corrected publication, Cham, Switzerland: Springer, 2020
- (Electronic business 2000, 2010, 2020): Electronic business, 7., aktualisierte und erweiterte Auflage, Wiesbaden: Springer Gabler, 2020
- Wohllebe, Atilla* (Begriff, 2022): Der Begriff „Geschäftsmodell“, Geschäftsmodelle, 2022, S. 7–17
- World Health Organization* (International classification of diseases (ICD), 2023): International Classification of Diseases (ICD) (2023), <<https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases>> [Zugriff: 2023-09-01]
- Zentralinstitut kassenärztliche Versorgung* (kvapp radar, 2023): kvapp radar | Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen bewerten Gesundheits-Apps, <<https://www.kvapp-radar.de/?page=1&query=DiGA&pages=4&selection=onlydiga>> [Zugriff: 2023-06-28]
- Zeranski, Stefan/Nocke, Franziska* (Prüfung der Risikokultur, 2018): Prüfung der Risikokultur und der Nachhaltigkeit des Geschäftsmodells in Banken im SREP, in: *Achim Michalke/Martin Rambke/Stefan Zeranski* (Hrsg.), Vernetztes Risiko- und Nachhaltigkeitsmanagement, 2018, S. 253–275

## Anhang

### Anhangsverzeichnis

Anhang 1: Einordnung Systembedingungen .....	95
Anhang 2: Datenerhebung Nutzendimension.....	96
Anhang 3: Datenerhebung Wertschöpfungsdimension .....	100
Anhang 4: Datenerhebung Finanzdimension .....	105
Anhang 5: Datenerhebung Kundendimension.....	112
Anhang 6: Datenerhebung Partnerdimension .....	115
Anhang 7: Ermittlung Unternehmenswachstum .....	121
Anhang 8: Charakteristika Startups und KMU .....	122
Anhang 9: Schlüsselkompetenzen .....	123
Anhang 10: Finanzierung .....	124
Anhang 11: Risikomatrix DiGA-Geschäftsmodell .....	125

## Anhang 1: Einordnung Systembedingungen

Einordnung der Systembedingungen in die Dimensionen des fünfdimensionalen Geschäftsmodell-Rasters nach Schallmo<sup>175</sup>.

Dimension	GM-Elemente	Extern Systemanforderungen	Intern Hersteller Ausgestaltung
Nutzendimension	Nutzen	pVE (Kernzweck) Nachweis Evidenz pVE durch RCT-Studie	mN oder pSVV, Anwendungsgebiet Studiendesign und -Durchführung
	Leistungen	Hauptfunktion beruht auf digitalen Technologien	Entwicklung, Technologie, Plattform
		Sicherheit/Datenschutz Interoperabilität	Entwicklung, Technologie, Umsetzung
		CE-konformes Medizinprodukt MDR (MDD)	Durchführung und Einbezug externer Berater oder Durchführungspartner
		Interaktionsvorgabe	Produkt-Usability und -Design
Kundendimension	Kundenbeziehungen	GKVe (Freischaltung, Validierung, Abrechnung)	Kommunikation, Information
	Kundenkanäle	GKV-SV: Preisverhandlung, Höchst- und Schwellenwerte	Ausgestaltung Finanzstrategie, Preisstrategie
		Patienten (Nutzer)	Ausgestaltung Vertriebs-/Marketingstrategie
		Ärzte (Verordner)	Ausgestaltung Vertriebs-/Marketingstrategie
Wertschöpfungsdimension	Fähigkeiten		Fachliche Kernkompetenzen, Strategische Kompetenzen
	Ressourcen		Interne/externe Ressourcen/Finanzmittel
	Prozesse	Zulassung BfArM Antragsprüfung	Fast-Track (vorläufig) oder dauerhafte Zulassung, Entwicklung, MDR-Zertifizierung, Markteinführung
Partnerdimension	Partnerbeziehungen	Med. Studienzentren, Kliniken (RCT-Studie)	Entwicklungspartner, Partner für RCT-Studie
	Partnerkanäle		Finanzierungspartner / Investoren Vertriebspartner
Finanzdimension	Finanzierung		Finanzierungsstrategie ggf. Gründungsfinanzierung (Vor-) Finanzierung bis zur Zulassung
	Kosten	MDR-Zertifizierung, RCT-Studie	Kosten Personal, Betrieb, Zulassung, Zertifizierung etc.
	Umsätze	Erlösmodell Abrechnungsvorgaben	Umsatzstrategie, Preisstrategie,

<sup>175</sup> Schallmo, D., Methode der Geschäftsmodell-Innovation, 2012.



## Anhang 2: Datenerhebung Nutzendimension

			Nutzendimension und Kernzweck						Kunden- dimen- sion
Lfd. Nr.	Hersteller	Land	DiGA <sup>176</sup>	Datum Aufnahme / Streichung Verzeichnis <sup>177</sup>	Status DiGA 01.05.23 <sup>178</sup>	Indikation <sup>179</sup>	ICD-Code(s) <sup>180</sup>	pVE (mN / pSVV) <sup>181</sup>	Größe Indikationsgruppe (in Mio) <sup>182</sup>
1	Selfapy GmbH	DE	Selfapys Online-Kurs bei chronischen Schmerzen	21.04.2023	vorläufig	Schmerz	F45.40 F45.41 M54	mN	6,97
			Selfapys Online-Kurs bei Binge-Eating-Störung	05.01.2023	vorläufig	Essstörung	F50.4 F50.8 F50.9	mN	0,17
			Selfapys Online-Kurs bei Bulimia Nervosa	05.01.2023	vorläufig	Essstörung	F50.2 F50.3	mN	0,05
			Selfapys Online-Kurs bei General. Angststörung	19.06.2021	Dauerhaft	Angst	F41.1	mN	0,26
			Selfapys Online-Kurs bei Depression	11.04.2022	Dauerhaft	Depression	F32.0 F32.1 F33.0 F33.1	mN	1,10
2	IVPNetworks GmbH	DE	Novego: Ängste überwinden	24.03.2023	vorläufig	Angst	F40.0 F40.1 F40.2 F41.0	mN	0,45
			Novego: Depressionen bewältigen	10.10.2021	Vorläufig	Depression	F32.0 F32.1 F33.0 F41.0	mN	1,16
3	GAIA AG	DE	Priovi	05.03.2023	vorläufig	Persönlichkeitsstörung: Borderline	F60.31	mN	0,19
			Levidex	07.01.2023	vorläufig	Multiple Sklerose	G35	mN	0,12
			optimune	14.07.2022	vorläufig	Mammakarzinom	C50	mN	0,49
			vorvida	06.05.2021	Dauerhaft	Alkoholabhängigkeit	F10.1 F10.2	mN + pSVV	1,02

<sup>176</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, DiGA-Verzeichnis, 2023.

<sup>177</sup> Ebd.

<sup>178</sup> Ebd.

<sup>179</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, DiGA-Verzeichnis, 2023.

<sup>180</sup> Ebd.

<sup>181</sup> Techniker Krankenkasse, TK DiGA-Report, 2022.

<sup>182</sup> Zentralinstitut kassenärztliche Versorgung, kvappradar, 2023.

		Nutzendimension und Kernzweck							Kunden- dimen- sion
Lfd. Nr.	Hersteller	La nd	DiGA <sup>176</sup>	Datum Auf- nahme / Streichung Verzeich- nis <sup>177</sup>	Status DiGA 01.05.23 <sup>178</sup>	Indikation <sup>179</sup>	ICD- Code(s) <sup>180</sup>	pVE (mN / pSVV) <sup>181</sup>	Größe Indikati- ons- gruppe (in Mio) <sup>182</sup>
			deprexis	20.02.2021	Dauerhaft	Depression	F32.0 F32.1 F32.2	mN	1,69
			elevida	15.12.2020	Dauerhaft	Multiple Skle- rose (Fatigue)	G35	mN	0,16
			Velibra	01.10.2020	Dauerhaft	Panik und Ago- raphobie	F40.01 F40.1 F41.0 F41.1	mN + pSVV	0,86
4	My7steps GmbH (ehem. Ipso Healthcare GmbH)	DE	My7steps	17.02.2023	vorläufig	Depression	F32.0 F32.1 F33.0 F33.1	mN	0,65
5	Kaia Health Software GmbH	DE	Kaia Rücken- schmerzen	03.02.2023	Dauerhaft	Schmerz	M54	mN	2,96
			Kaia COPD	26.12.2022	Vorläufig	COPD	J44.8 J44.9	mN	0,16
6	Smoke-Free 23 GmbH (Tochterges. Von 23 Ltd.)	DE (U K)	Smoke Free - Rauchen auf- hören	29.01.2023	Vorläufig	Psych. Verhal- tensstörung: Abhängigkeit	F17.2	mN	0,55
7	Elona Health GmbH	DE	elona therapy - Depression	26.12.2022	Vorläufig	Depression	F32.0 F32.1 F32.2	mN	1,02
8	SOFY GmbH	A	edupres- sion.com	26.12.2022	Vorläufig	Depression	F32.0 F32.1 F33.0 F33.1	mN + pSVV	0,70
9	GET.ON Institut für Online Ge- sundheitstrai- nings GmbH	DE	HelloBetter Schlafen	18.12.2022	Vorläufig	Insomnie	F51.0 G47.0	mN	0,67
			HelloBetter Panik	03.04.2022	Dauerhaft	Agoraphobie, Panikstörung	F40.1 G41.0	mN	0,25
			HelloBetter Vaginismus Plus	21.04.2023	Dauerhaft	Vaginismus	F52.5 F52.6	mN	0,02
			HelloBetter ra- tiopharm chron- ischer Schmerz	18.12.2021	Dauerhaft	Chronischer Schmerz	F45.40 F45.41 M54	mN	13,38
			HelloBetter Diabetes und Depression	11.12.2021	Dauerhaft	Depression bei Diabetes melli- tus Typ 1	E10 E11	mN	1,38

		Nutzendimension und Kernzweck							Kunden- dimen- sion
Lfd. Nr.	Hersteller	La nd	DiGA <sup>176</sup>	Datum Auf- nahme / Streichung Verzeich- nis <sup>177</sup>	Status DiGA 01.05.23 <sup>178</sup>	Indikation <sup>179</sup>	ICD- Code(s) <sup>180</sup>	pVE (mN / pSVV) <sup>181</sup>	Größe Indikati- ons- gruppe (in Mio) <sup>182</sup>
			HelloBetter Stress und Burnout	18.10.2021	Dauerhaft	Schwierigkeiten bei der Lebens- bewältigung	Z73	mN	0,80
10	Perfood GmbH	DE	sinCephalea - Migränepro- phylaxe	10.10.2022	Vorläufig	Migräne	G3.0 G43.1	mN	1,09
11	Endo Health GmbH	DE	Endo-App	09.10.2022	Vorläufig	Endometriose	N80	mN	0,34
12	Kineto Tech Rehab SRL	RO	re.flex	29.09.2022	Vorläufig	Gonarthrose	M17.0 M17.1 M17.2	mN	4,92
13	PINK gegen Brustkrebs GmbH	DE	PINK! Coach	27.06.2022	Vorläufig	Mammakarzi- nom	C50	mN	0,49
14	Vitadio Health Technologies GmbH (Toch- tergesell- schaft Vitadio s.r.o, CZ)	CZ (D E)	Vitadio	15.04.2022	Vorläufig	Diabetes Melli- tus Typ 2	E11	mN	7,04
15	Sonormed GmbH	DE	Meine Tinni- tus App	06.03.2022	Vorläufig	Tinnitus aurium	H93.1	mN + pSVV	1,02
16	Limedix GmbH (vor. Neolexon UG)	DE	neolexon Aphasie	06.02.2022	Vorläufig	Aphasie, Dys- phasie, Apraxie	R47.0 R48.2	mN	0,18
17	HiDoc Tech- nologies GmbH	DE	CaraCare für Reizdarm	26.12.2021	Vorläufig	Reizdarmsyn- drom	K58 K58.1 K58.2	mN + pSVV	0,64
18	Kranus Health GmbH	DE	Kranus Edera	27.03.2023	Dauerhaft	Impotenz orga- nisch	N48.4	mN + pSVV	0,13
19	PrehApp GmbH	DE	companion patella by medi	04.10.2021	Vorläufig	Pattellaerkran- kungen	M22.2 M22.4 M76.5	mN	0,52
20	Oviva Deutschland GmbH (Toch- terges. von Oviva AG CH)	CH	Oviva Direkt für Adipositas	03.10.2021	Vorläufig	Adipositas	E66	mN	5,35
21	Mawendo GmbH	DE	Mawendo	09.08.2021	Vorläufig	Pattella	M22	mN	0,64
22	Sanero Medi- cal GmbH (vor. Nicht- raucherhel- den GmbH)	DE	Nichtraucher- helden App	03.07.2021	Vorläufig	Psych. Verhal- tensstörung: Abhängigkeit	F17.2	mN	0,42

		Nutzendimension und Kernzweck							Kunden- dimen- sion
Lfd. Nr.	Hersteller	La nd	DiGA <sup>176</sup>	Datum Auf- nahme / Streichung Verzeich- nis <sup>177</sup>	Status DiGA 01.05.23 <sup>178</sup>	Indikation <sup>179</sup>	ICD- Code(s) <sup>180</sup>	pVE (mN / pSVV) <sup>181</sup>	Größe Indikati- ons- gruppe (in Mio) <sup>182</sup>
23	Mindable Health GmbH	DE	Mindable: Panikstörung und Agoraphobie	29.04.2023	Dauerhaft	Panik Agoraphobie	F40.0 F41.0	mN + pSVV	0,37
24	Sympatient GmbH	DE	Invirto	03.12.2020	Dauerhaft	Angststörungen	F40.0 F40.01 F40.1 F41.0	mN	0,16
25	aidhere GmbH	DE	Zanadio	22.10.2020	Dauerhaft	Adipositas	E66 E66.01	mN	1,16
26	Vivira Health Lab GmbH (Tochterfirma Personal Health Lab Inc. USA)	DE (U S)	Vivira	22.10.2020	Dauerhaft 17.02.2022	Osteo-chondrose der Wirbelsäule (Schmerz)	M22.2 M22.4 M76.5	mN	5,97
27	mementor DE (by Resmed) GmbH	DE	somnio	22.10.2020	Dauerhaft	Insomnie (nicht-organisch)	F51.0 G47	mN	0,68 Mio
28	mynoise GmbH	DE	Kalmeda	25.09.2020	Dauerhaft	Tinnitus aurium	H93.1	mN	1,02 Mio
29	Newsenselab	DE	M-Sense	16.12.2020	Gestrichen 04.04.2022	Migräne	G3.0 G43.1	psVV	n.a.
30	Rehappy GmbH	DE	Rehappy	29.12.2020	Gestrichen 26.09.2022	Schlaganfall	I67	mN	n.a.
31	Fosanis GmbH	DE	Mika	25.03.2021	Gestrichen: 25.03.2022	Onkologie	C80	mN	n.a.
32	Kraftvoll Technologies GmbH (vormals CANKADO Service GmbH)	DE	CANKADO PRO-React Onco	03.05.2021	Gestrichen 21.04.2023	Onkologie	C80	mN	n.a.
1	Selfapy GmbH	DE	Selfapys Online-Kurs bei Panikstörung	16.12.2020	Gestrichen 18.11.2022	Panikstörung	F41.0	mN	n.a.
33	Emperra GmbH E-Health Technologies	DE	ESYSTA App&Portal	04.07.2021	Gestrichen 04.10.2022	Diabetes	E10 E11	mN	n.a.

## Anhang 3: Datenerhebung Wertschöpfungsdimension

Nr.	Hersteller	Wertschöpfungsdimension (Fähigkeiten/Ressourcen)									
		Gründungs-Jahr <sup>183</sup>	U'-Alter 2023	Status	Fähigkeiten Gründer (Fachlicher Hintergrund) <sup>184</sup>	Anzahl MA 2020 bzw. Gründ. <sup>185</sup>	Anzahl MA 2023 <sup>186</sup>	MA Veränd. 3 Jahre	Anzahl DiGA 2023	Bestandsprodukte vor DiGA	Kernprodukte
1	Selfapy GmbH <sup>187</sup>	2016	7	aktiv	Psychologie, BWL	56	79	41%	5	ja	Online Kurse (DTx) bei psychischen Störungen
2	IVPNetworks GmbH <sup>188</sup>	2010	13	aktiv	Psychiatrie Naturwissenschaften Verwaltung (KV)	96	180	88%	2	ja	Entwicklung Webanwendungen im Gesundheitswesen, Portal- u. Plattformentwicklung
3	GAIA AG <sup>189</sup>	2002	21	aktiv	Medizin BWL Pharmazie	43	80	86%	7	ja	Präventions- u. Gesundheitskurse für Kven
4	My7steps GmbH (ehem. Ipso Healthcare GmbH) <sup>190</sup>	2020	3	aktiv	Psychologie BWL, Pharma, gemeinnützige Organisationen	32	43	34%	1	ja	DiGA / Plattform Entwicklung, Counseling, Fortbildung für VBC-Therapeuten
5	Kaia Health Software GmbH <sup>191</sup>	2016	7	aktiv	Naturwissenschaften, Technolog.BWL, Finanzen	70	140	100%	2	ja	Softwareentwicklung und Vertrieb DTx, (US-Markt)
6	Smoke-Free 23 GmbH (Tochterges. Von 23 Ltd.) <sup>192</sup>	2021	2	aktiv	Psychologie	5	9	80%	1	ja	Entwicklung / Vertrieb von Softwarelösungen für Gesundheit / Persönlichkeitsentwicklung
7	Elona Health GmbH <sup>193</sup>	2021	2	aktiv	Medizin Forschung Universität BWL	5	24	380%	1	nein	keine

<sup>183</sup> Bundesanzeiger, Unternehmensregister, 2023.

<sup>184</sup> Profilaotoren, <https://www.linkedin.com/>, 2023.

<sup>185</sup> Dealroom.co, Company Data, 2023.

<sup>186</sup> Dealroom.co, Company Data, 2023.

<sup>187</sup> Selfapy GmbH, <https://www.selfapy.com/>, 2023.

<sup>188</sup> IVPNetworks GmbH, <https://www.ivpnetworks.de/>, 2023.

<sup>189</sup> GAIA AG, <https://gaia-group.com/de/>, 2023.

<sup>190</sup> My7steps, <https://my7steps.org/de/>, 2023.

<sup>191</sup> kaia health software GmbH, <https://kaiahealth.de/>, 2023.

<sup>192</sup> Smoke Free 23 GmbH, <https://smokefree.de/>, 2023.

<sup>193</sup> Elona Health GmbH, <https://www.elona.health/>, 2023.

## Anhang 3: Datenerhebung Wertschöpfungsdimension

101

Wertschöpfungsdimension (Fähigkeiten/Ressourcen)											
Nr.	Hersteller	Gründungs Jahr <sup>183</sup>	U'-Alter 2023	Status	Fähigkeiten Gründer (Fachlicher Hintergrund) <sup>184</sup>	Anzahl MA 2020 bzw. Gründ. <sup>185</sup>	Anzahl MA 2023 <sup>186</sup>	MA Veränd. 3 Jahre	Anzahl DiGA 2023	Bestandsprodukte vor DiGA	Kernprodukte
8	SOFY GmbH <sup>194</sup>	2018	5	aktiv	BWL, Versicherungen, IT-Dienstleistungen, Medizin	5	16	220%	1	nein	IT-Dienstleistungen; Herstellg. + Handel mit Medizinprodukten
9	GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH <sup>195</sup>	2015	8	aktiv	Forschung; Medizin; eHealth-Anwendungen	46	122	165%	6	ja	Plattform, Entwicklung Online-Gesundheitstrainings, Präventionskurse Forschung, RCT-Studien
10	Perfood GmbH <sup>196</sup>	2017	6	aktiv	Medizin, Forschung, Ernährungswissenschaften, Biotechnologie, BWL	16	69	331%	1	ja	Nutrilytics-Technologie; Forschung, Studien, Ernährungsprogramme, Softwareentw.
11	Endo Health GmbH <sup>197</sup>	2020	3	aktiv	Medizin, Wirtschaftsinformatik, Psychologie	1	15	1400%	1	nein	Entwicklung technischer Lösungen für medizinische Zwecke
12	Kineto Tech Rehab SRL <sup>198</sup>	2015	8	aktiv	Computer Science, IT, Forschung	8	10	25%	1	ja	Medizintechn. Produkte für Rehabilitationstherapie
13	PINK gegen Brustkrebs GmbH <sup>199</sup>	2020	3	aktiv	Medizin (Onkologie) Finanzberatung, Bankwesen	3	25	733%	1	ja	Entwicklung + Betrieb digitale Beratung u. Anwendungen für Brustkrebs
14	Vitadio Health Technologies GmbH <sup>200</sup> (Tochter ges. Vitadio s.r.o)	2017 (2020 Zweigniederlassung D)	6 (2)	aktiv	BWL, Finanzen, Computer Science, Sportmanagement	20	33	65%	1	ja	Digitale Plattformen/ Therapieprodukte f. Kardiometabolische Erkrankungen
15	Sonormed GmbH <sup>201</sup>	2012	11	aktiv	Marketing, Technologieentw. IT	6	6	0%	1	ja	Entwicklung Digitaltechnolog. Audiologie, Tinnitus

<sup>194</sup> SOFY GmbH, <https://edupression.com/home-de/>, 2023.

<sup>195</sup> GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH, <https://hellobetter.de/>, 2023.

<sup>196</sup> Perfood GmbH, <https://perfood.de/>, 2023.

<sup>197</sup> Rohloff, m. N., <https://endometriose.app/>, 2023.

<sup>198</sup> Kineto Tech Rehab SRL, <https://reflex.help/de/impressum/>, 2023.

<sup>199</sup> PINK gegen Brustkrebs GmbH, <https://pink-brustkrebs.de/>, 2023.

<sup>200</sup> Vitadio Health Technologies GmbH, <https://vitadio.de/>, 2023.

<sup>201</sup> Sonormed GmbH, <https://www.sonormed.com/de/>, 2023.

## Anhang 3: Datenerhebung Wertschöpfungsdimension

102

Nr.	Hersteller	Wertschöpfungsdimension (Fähigkeiten/Ressourcen)									
		Gründungs Jahr <sup>183</sup>	U'-Alter 2023	Status	Fähigkeiten Gründer (Fachlicher Hintergrund) <sup>184</sup>	Anzahl MA 2020 bzw. Gründ. <sup>185</sup>	Anzahl MA 2023 <sup>186</sup>	MA Veränd. 3 Jahre	Anzahl DiGA 2023	Bestandsprodukte vor DiGA	Kernprodukte
16	Limedix GmbH <sup>202</sup> (vor. Neolexon UG)	2018 (2021)	5	aktiv	Logopädie, Sprachtherapie, Medizin, Forschung	4	10	150%	1	ja	Forschung, Digitale Sprachtherapie
17	HiDoc Technologies GmbH <sup>203</sup>	2016	7	aktiv	Medizin, BWL	36	58	61%	1	ja	DiGA, Medizintechn. Produkte f. Darmgesundheit
18	Kranus Health GmbH <sup>204</sup>	2020	3	aktiv	Medizin, Urologie, Pharma, BWL, Informatik	11	69	527%	1	nein	Keine
19	PrehApp GmbH <sup>205</sup>	2019	4	aktiv	Medizin, Softwareentwicklung, Datenschutzrecht	3	11	267%	1	nein	Keine
20	Oviva Deutschland <sup>206</sup> (Tochterges. von Oviva AG CH)	2016 (2013 CH)	7	aktiv	Healthtech, BWL, Finanzen	137	488	256%	1	ja	Dienstleistungen, Beratung Telemedizin, Plattform für Ernährungsmedizin
21	Mawendo GmbH <sup>207</sup>	2013	10	aktiv	Sportmedizin, Orthopädie	3	4	33%	1	ja	Individuelle Therapieprogramme Rehasport
22	Sanero Medical GmbH <sup>208</sup> (vor. Nichtraucherhelden GmbH)	2020	3	aktiv	Informatik, Softwareentwicklung, Finanzen	4	4	0%	1	ja	Entwicklung Gesundheitsapps
23	Mindable Health GmbH <sup>209</sup>	2019	4	aktiv	Psychologie, Medientechnik, Softwareentwicklung	3	18	500%	1	nein	keine
24	Sympatient GmbH <sup>210</sup>	2017	6	aktiv	Psychologie, Wirtschaftsinformatik	13	55	323%	1	ja	Invirto, Digitalklinik Angstbehandlung, Beavivo Therapiebuchungssystem, Otemi App

<sup>202</sup> *Limedix GmbH*, <https://neolexon.de/>, 2023.

<sup>203</sup> *HiDoc Technologies GmbH*, <https://cara.care/de/>, 2023.

<sup>204</sup> *Kranus Health GmbH*, <https://www.kranushealth.com/de/>, 2023.

<sup>205</sup> *PrehApp GmbH*, <https://prehapp.de/>, 2023.

<sup>206</sup> *Oviva Deutschland*, <https://oviva.com/de/>, 2023.

<sup>207</sup> *Mawendo GmbH*, <https://www.mawendo.com/>, 2023.

<sup>208</sup> *Sanero Medical GmbH*, <https://www.sanero-medical.de/>, 2023.

<sup>209</sup> *Mindable Health GmbH*, <https://www.mindable.health/>, 2023.

<sup>210</sup> *Sympatient GmbH*, <https://sympatient.com/>, 2023.

## Anhang 3: Datenerhebung Wertschöpfungsdimension

103

Nr.	Hersteller	Wertschöpfungsdimension (Fähigkeiten/Ressourcen)									
		Gründungs Jahr <sup>183</sup>	U'-Alter 2023	Status	Fähigkeiten Gründer (Fachlicher Hintergrund) <sup>184</sup>	Anzahl MA 2020 bzw. Gründ. <sup>185</sup>	Anzahl MA 2023 <sup>186</sup>	MA Veränd. 3 Jahre	Anzahl DiGA 2023	Bestandsprodukte vor DiGA	Kernprodukte
25	aidhere GmbH <sup>211</sup>	2019	4	aktiv (vorläufig insolvent Mai 23)	BWL, Beratung BCG, Medizin, Psychologie	3	108	3500%	1	nein	keine
26	Vivira Health Lab GmbH <sup>212</sup> (Tochterfirma Personal Health Lab Inc. USA)	2015	8	aktiv	BWL, Beratung, Medizin, Reha	11	50	355%	1	ja	Digitale orthopädische Trainingsprogramme
27	mementor DE <sup>213</sup> (by Resmed) GmbH	2014 in Zürich, seit 2020 in Leipzig	(9)3	aktiv / Exit Resmed 2022)	Psychologie, Medizin, Wirtschaftsing., Computer-Science	5	20	300%	1	ja	App Entwicklung Medizin
28	mynoise GmbH <sup>214</sup>	2015	8	aktiv / Exit G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (04_2023)	Medizin, HNO, Techn.Gesundheitswesen	5	5	0%	1	ja	digitale Tinnitusprodukte
29	New-senselab <sup>215</sup>	2016	7	In Liquidation (Insolvenz) 2022	Physik; Medizin	23	4	-83%	1	nein	keine
30	Rehappy GmbH <sup>216</sup>	2017	6	in Liquidation (Insolvenz) 2022	Medizintechnik; BWL	5	11	120%	1	nein	keine
31	Fosanis GmbH <sup>217</sup>	2017	6	aktiv	BWL	18	59	228%	1	nein	Mika App internat.
32	Kraftvoll Technologies GmbH (vormals	2015	8	aktiv	Forschung; Medizin; eHealth Anwendungen (akad.	24	24	0%	1	ja	eHealth-Systeme + Apps für Patientensupport, Klinische Studien

<sup>211</sup> Sidekick Health Germany GmbH ehem. aidhere GmbH, <https://rx.sidekickhealth.com/de>, 2023.

<sup>212</sup> Vivira Health Lab GmbH, <https://www.vivira.com/>, 2023.

<sup>213</sup> mementor DE GmbH, <https://www.mementor.de/>, 2023.

<sup>214</sup> mynoise GmbH, <https://www.kalmeda.de/>, 2023.

<sup>215</sup> In Liquidation, keine Webseite verfügbar, 2023.

<sup>216</sup> In Liquidation, Keine Webseite verfügbar, 2023.

<sup>217</sup> Fosanis GmbH, <https://www.mitmika.de/>, 2023.



## Anhang 3: Datenerhebung Wertschöpfungsdimension

104

		Wertschöpfungsdimension (Fähigkeiten/Ressourcen)									
Nr.	Hersteller	Gründungs Jahr <sup>183</sup>	U'-Alter 2023	Status	Fähigkeiten Gründer (Fachlicher Hintergrund) <sup>184</sup>	Anzahl MA 2020 bzw. Gründ. <sup>185</sup>	Anzahl MA 2023 <sup>186</sup>	MA Veränd. 3 Jahre	Anzahl DiGA 2023	Bestandsprodukte vor DiGA	Kernprodukte
	CAN-KADO Service GmbH) <sup>218</sup>				For-schungsun-ternehmen)						
33	Emperra GmbH E-Health Technologies <sup>219</sup>	2008	15	aktiv	Medizin-technik; Medizin	10	11	10%	1	ja	Entwicklung & Herstellung Medizintechn. u. Telemedizinische Produkte

<sup>218</sup> CANKADO GmbH, <https://cankado.com/>, 2023.

<sup>219</sup> Emperra GmbH, <https://www.emperra.com/de/>, 2023.

## Anhang 4: Datenerhebung Finanzdimension

Nr.	Hersteller	Finanzdimension								
		DiGA	Initialer Preis 12 Monate <sup>220</sup>	Vergütungsbeitrag n. Verhandl. <sup>221</sup>	Preisabschl. GKV-SV	Gründungsfinanzierung <sup>222</sup>	Förderung <sup>223 224</sup>	Investoren ab Jahr <sup>225</sup>	VC <sup>226</sup>	Anteile VC-Geber (HRB) <sup>227</sup>
1	Selfapy GmbH	Selfapys Online-Kurs bei chronischen Schmerzen	540,00 €			EK, Business Angels	ProFIT Projektfinanzierung, IBB	2016 Early VC: LittleRock Digital Health Ventures, About:growth 2017 Early VC: High-Tech Gründerfonds, IBB Ventures 2018 Seed: n.a. 2020: HTGF, VC Fonds Kreativwirtschaft, Think.Health, SHS Capital 2023: Medice Arzneimittel + SHS, HTGF, Think.Health Ventures, VC Fonds, Kreativwirtschaft Berlin	2015-2019: 2 Mio 2020: 6 Mio 2023: 7 Mio Gesamt: ca.15 Mio	80,04%
		Selfapys Online-Kurs bei Binge-Eating-Störung	540,00 €							
		Selfapys Online-Kurs bei Bulimia Nervosa	540,00 €							
		Selfapys Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung	540,00 €	228,50 €	311,50 €					
		Selfapys Online-Kurs bei Depression	540,00 €	228,50 €	311,50 €					
2	IVPNetworks GmbH	Novego: Ängste überwinden	219,98 €			EK	Innovationsfondsprojekte	Eigene Beteiligungsgesellsch. z.B. IVP Medical Solutions, eigene Investments z.B. HashiCorp, Twyla Inc	n.a.	0%

<sup>220</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, DiGA-Verzeichnis, 2023.

<sup>221</sup> Ebd.

<sup>222</sup> Dealroom.co, Company Data, 2023.

<sup>223</sup> Ebd.

<sup>224</sup> North Data GmbH, <https://www.northdata.de/>, 2023.

<sup>225</sup> Dealroom.co, Company Data, 2023.

<sup>226</sup> Ebd.

<sup>227</sup> Bundesanzeiger, Unternehmensregister, 2023.

		Finanzdimension								
Nr.	Hersteller	DiGA	Initialer Preis 12 Monate <sup>220</sup>	Vergütungsbeitrag n. Verhandl. <sup>221</sup>	Preisabschl. GKV-SV	Gründungsfinanzierung <sup>222</sup>	Förderung <sup>223 224</sup>	Investoren ab Jahr <sup>225</sup>	VC <sup>226</sup>	Anteile VC-Geber (HRB) <sup>227</sup>
		Novego: Depressionen bewältigen	249,00 €							
3	GAIA AG	Priovi	855,82 €			EK	n.a.	GAIA AG, GAIA Group, Veovita, gtm, EOVIS GmbH (Bet.&Vermögensverw. GmbH), Anteile Lomedika Immobilien GmbH 24,74%	keine	24,74%
		Levidex	2.077,40 €							
		optimune	952,00 €							
		vorvida	476,00 €	192,01 €	283,99 €					
		deprexis	297,50 €	210,00 €	87,50 €					
		elevida	743,00 €	243,00 €	500,00 €					
		Velibra	476,00 €	230,00 €	246,00 €					
4	My7steps GmbH (ehem. Ipso Healthcare GmbH)	My7steps	470,05 €			EK, Ipso gemeinnützige Ges. mbH	n.a.	Malteser Deutschland gGmbH, Anteile 25,1%	2023 ROCKETS Crowdfunding Kampagne	25,10%
5	Kaia Health Software GmbH	Kaia Rückenschmerzen	489,39 €			EK	G-BA Innovationsfonds für Studie "Rise-up" 2017: 75.000€	2016 Seed: Angels, Cat Noone42 CAP; 2018: Balderton Capital; 2019 Early VC: Optum Ventures; 2020, 2021: VC 42 Cap, Business Angels, capital 300, Optum Ventures, IdInvest, 3VC, Balderton Capital, Heartcore Capital, A Round Capital und Symphony Ventures	2016 Seed: 720.000 €; 2018 Series A: 10 Mio€; 2019 Early VC: 8 Mio €; 2020 Series B: 27 Mio€ 2021 Series C: 75 Mio€; Gesamt: ca. 117 Mio€	83,70%
		Kaia COPD	415,00 €							
6	Smoke-Free 23 GmbH (Tochterges. Von 23 Ltd.)	Smoke Free - Rauchen aufhören	249,00 €			100% Tochterges. von 23 Ltd. (UK)	n.a.	Eigene Beteiligungsgesellschaften der 23 Ltd. (UK)	n.a.	n.a.

		Finanzdimension								
Nr.	Hersteller	DiGA	Initialer Preis 12 Monate <sup>220</sup>	Vergütungsbeitrag n. Verhandl. <sup>221</sup>	Preisabschl. GKV-SV	Gründungsfinanzierung <sup>222</sup>	Förderung <sup>223 224</sup>	Investoren ab Jahr <sup>225</sup>	VC <sup>226</sup>	Anteile VC-Geber (HRB) <sup>227</sup>
7	Elona Health GmbH	elona therapy - Depression	535,49 €			EXIST Ausgründung Universität	Ignition-Acceleratorprogramm Dighub Düsseldorf, Land NRW Gründungsförderung	2021, PreSeed: COYA GmbH, Jan Marius Marquardt NRW.Bank; 2022 Seed: AQAL Capital GmbH, Evodia n.a.	2021 Pre-Seed: 100.000 €	0%
8	SOFY GmbH	edupression.com	357,00 €			EK	2021: Innovationspreis NÖ	2020: 600000 € Österreichischer Forschungsförderungsfond (FFG)	n.a.	n.a.
9	GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH	HelloBetter Schlafen	599,00 €			2015 Forschungsausgründung Leuphana Universität Lüneburg Förderfonds Niedersachsen, Nbank (Innovationsinkubator)	ca. 1,6 Mio bis 2019: Förderfonds Niedersächsisches Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr EU, NBank	2020 Seed: Hevella, Gesundheitsgruppe Ideamed, + Business Angels 2021 Series A: Healthcap, Expon Capital, Sparrow Ventures - (Migros-Gruppe CH) 2022: Massmutual Ventures (MMV), Healthcap, Expon Capital, Sparrow Ventures; 2023: HealthCap Massmutual Ventures Expon Capital Hevella Capital Sparrow Ventures	2020 Seed: 3 Mio€; 2021 Series A: 6 Mio; 2022 Series A: 4 Mio; 2023 Series A: 7 Mio€; Gesamt 20 Mio€	48%
		HelloBetter Panik	599,00 €	230,00 €	369,00 €					
		HelloBetter Vaginismus Plus	599,00 €	235,00 €	364,00 €					
		HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz	599,00 €							
		HelloBetter Diabetes und Depression	599,00 €	222,99 €	376,01 €					
		HelloBetter Stress und Burnout	599,00 €	235,00 €	364,00 €					

		Finanzdimension								
Nr.	Hersteller	DiGA	Initialer Preis 12 Monate <sup>220</sup>	Vergütungsbeitrag n. Verhandl. <sup>221</sup>	Preisabschl. GKV-SV	Gründungsfinanzierung <sup>222</sup>	Förderung <sup>223 224</sup>	Investoren ab Jahr <sup>225</sup>	VC <sup>226</sup>	Anteile VC-Gerber (HRB) <sup>227</sup>
10	Perfood GmbH	sinCephalea - Migräneprophylaxe	690,00 €			EXIST, Forschungsausgründung Universität Lübeck	2020: 385.000 € Europ. Fonds für regionale Entwicklung (EFRE), 2021: 160.537€ INDICATE-FH Verbund, 2022: 345.571€ OUTLIVE-CRC Verbund	2020 Series A: Boehringer Ingelheim Venture Fund (BIVF), UV-Cap, investiere (CH). 2022 Early VC: Bonventure	2020 Series A: 5 Mio; 2022 Early VC: 1 Mio; Gesamt 6 Mio	70,60%
11	Endo Health GmbH	Endo-App	536,40 €			EK	2020: 1.500€ EIT Health e.V.; 2021 350.000 € EFRE-Förderprogramm Freistaat Sachsen	2021 Early VC: SpinLab - The HHL Accelerator, Companisto	2021 Early VC: 1,1 Mio	19%
12	Kineto Tech Rehab SRL	re.flex	784,21 €			EK	2020: EIT Health e.V. 30.000€ 2022: Konsortialpartner PROTO-Projekt EU-Horizon (Budget 7,5 Mio €)	2016 Seed: AMB Holding; 2018 Seed: Anyon Holding;	2016 Seed: 200.000 €	n.a.
13	PINK gegen Brustkrebs GmbH	PINK! Coach	535,50 €			EK	2021: IFB Innovationsstarter GmbH 75.000 €	Business Angels, 2022: Timeela GmbH München 20% Anteile	n.a.	20%
14	Vitadio Health Technologies GmbH (Tochter ges. Vitadio s.r.o, CZ)	Vitadio	499,80 €			100% Tochterges. Vitadio s.r.o)	2019: EIT Health e.V. 30.000€	2020 Seed: Nation 1, Angel Investor: P. Skrla, 2023: Insur Tech Hub Munich	2020 Seed: 675.016 € 2023: n.a. (67k)	100%
15	Sonor-med GmbH	Meine Tinnitus App	449,00 €			EK + IKT Innovativ Preis + andere Gründerpreise	2015 XSXW Preis; 2016 German Accelerator Programm	2016: EIT Digital Accelerator, Innovationsstarter Fonds, High-Tech Gründerfonds, Business Angel H. Hubertz	2015 2016: n.a.	44,80%

		Finanzdimension								
Nr.	Hersteller	DiGA	Initialer Preis 12 Monate <sup>220</sup>	Vergütungsbeitrag n. Verhandl. <sup>221</sup>	Preisabschl. GKV-SV	Gründungsfinanzierung <sup>222</sup>	Förderung <sup>223 224</sup>	Investoren ab Jahr <sup>225</sup>	VC <sup>226</sup>	Anteile VC-Geber (HRB) <sup>227</sup>
16	Limedix GmbH (vor. Neolexon UG)	neolexon Aphasie	487,90 €			2017: Neolexon Forschungsausgründung LMU Entrepreneurship Center: EXIST	2017: EIT Health e.V. 48.655 € (BMBF) 2020: Forschungsstudie ASA-KI: 205.522€	n.a.	n.a.	0%
17	HiDoc Technologies GmbH	CaraCare für Reizdarm	718,20 €	574,56 €	143,64 €	Health-i Initiative TK/Handelsblatt, Microsoft Accelerator EU-Förderprogramm BMBF (n.a.)	EU-Förderprogramm BMBF (n.a.)	2017 Seed: Atlantic Labs + business angels; 2019 Series A: Sabadell Asabys und Johnson & Johnson Innovation, 2022 Early VC: Dr. Schär AG, Sabadell Asabys und Johnson & Johnson Innovation; 2023: Atlantic InternetEy Ventures	2017 Seed: 2 Mio€ 2019 Series A: 7 Mio€; 2022 Early VC: 7 Mio€; 2023: n.a. 1,4 Mio€	75,30%
18	Kranus Health GmbH	Kranus E-dera	656,88 €			EK + HTGF	n.a.	2021, Seed: HTGF, A Round Capital, Venture Basecamp sowie Ralph Müller 2022 Series A: Karista, Family Office Peak Pride, HTGF, A Round Capital. Business Angels Saarbrücker <sup>21</sup> , Prof. Ehsan Khajani, F. Brand,	2021 Seed: 1,2 Mio €, 2022 Series A: 6,5 Mio€; Gesamt 7,7 Mio	49,60%
19	PrehApp GmbH	companion patella by medi	487,90 €	345,10 €	142,80 €	EK, BMBF-Förderung	BMBF-Förderung. Betrag n.a.	n.a.	keine	0%
20	Oviva Deutschland GmbH (Tochterges. von Oviva AG CH)	Oviva Direkt für Adipositas	455,00 €	411,30 €	43,70 €	100% Tochtergesellschaft von Oviva AG CH	n.a.	Oviva CH 2017 Series A, 2020 Series B; 2022 Series C: Sofina, Temasek, AlbionVC, Earlybird, Eight Roads Ventures, F-Prime Capital, MTIP	2017 Series A: 12 Mio €, 2020: Series B: 21 Mio €, 2022 Series C: 68 (80?) Mio €	100%
21	Mawendo GmbH	Mawendo	119,00 €	119,00 €		EK	n.a.	2013 Family Offices & Friends	n.a.	0%
22	Sanero Medical GmbH (vor. Nichtraucherhelden GmbH)	Nichtraucherhelden App	329,00 €			EK; 100% Tochterges. von Bytes2Business GmbH	n.a.	n.a.	n.a.	100%

Nr.	Hersteller	Finanzdimension								
		DiGA	Initialer Preis 12 Monate <sup>220</sup>	Vergütungsbeitrag n. Verhandl. <sup>221</sup>	Preisabschl. GKV-SV	Gründungsfinanzierung <sup>222</sup>	Förderung <sup>223 224</sup>	Investoren ab Jahr <sup>225</sup>	VC <sup>226</sup>	Anteile VC-Geber (HRB) <sup>227</sup>
23	Mindable Health GmbH	Mindable: Panikstörung und Agoraphobie	576,00 €			KT + EXIST (HdM) Stuttgart, Preisgeld Gründungswettbewerb - Digitale Innovationen, SBC Digital Health 2016-2018 Ltd.	2019: EIT Health e.V. 31.000€	2018 Pre-seed: Startupbootcamp Digital Health Berlin; 2022 Seed: Business Angel, IBB (Investitionsbank Berlin);	2018: 17.000€ 2022 Seed: 1 Mio €; Gesamt: 1,17 Mio€	19%
24	Sympatient GmbH	Invirto	620,00 €	220,00 €	400,00 €	AGAPLESION AG Gründerstipendium Flying Health Incubator Gründerpreis, KfW-Award	2021 BMBF: ALISA -Studie Förderung: 861.498€; 2022 BMBF: HIVAM Projektförderung: 231.281€	2020 Seed: Verve Venture, Investitions- u. Förderbank, Innovationsstarter Fonds HH; 2021 Seed: n.a: Business-Angels 2022: Series A: Verve Ventures für Digitalklinik, Vivus Beteiligungen, u.a.	2020 Seed: 1,6 Mio; 2021 Seed: 1,7 Mio; 2022 Series A: 7,5 Mio; Gesamt ca. 10,3 Mio€	55,61
25	aidhere GmbH	Zanadio	499,80 €	218,00 €	281,80 €	EK, Förderung Stadt Hamburg, Health Innovation Port, ca. 150.000€	2021	2020: SpinLab - The HHL Accelerator, Family Offices, Business Angel 2021 Seed: Hevella Capital, Peak Pride	n.a. "einstelliger Mio-Betrag"	45,6%
26	Vivira Health Lab GmbH (Tochterfirma Personal Health Lab Inc. USA)	Vivira	239,96	206,79 €	33,17 €	EK (Tochterfirma Personal Health Lab Inc. USA, 100%) 2021	n.a.	2017 + 2019 Series AA: Motu Ventures	2017 Early VC: 1 Mio 2019 Series AA: 700.000 €	100%
27	memmentor DE (by Resmed) GmbH	somnio	464,00 €	224,99 €	239,01 €	EK + Förd.	EK, EU Förderprogramm Sachsen	2019/2020: Spinlab HHL Accelerator. 2020 Seed: SIVentures, Business Angels z.B: M. Petersen, 2022 Exit: 100% Übernahme durch ResMed Sensor Technologies Ltd. Dublin (USA)	2019/2020 Accelerator: ca. 600.000 €, 2020 900.000 €	100%
28	mynoise GmbH	Kalmeda	203,97 €	189,00 €	14,97 €	EK	n.a.	2018 - 2023 Business Angels Agentur Ruhr (BAAR) bis Exit-Deal 2023	n.a.	2022: 44,71% 2023: 100%

		Finanzdimension								
Nr.	Hersteller	DiGA	Initialer Preis 12 Monate <sup>220</sup>	Vergütungsbeitrag n. Verhandl. <sup>221</sup>	Preisabschl. GKV-SV	Gründungsfinanzierung <sup>222</sup>	Förderung <sup>223 224</sup>	Investoren ab Jahr <sup>225</sup>	VC <sup>226</sup>	Anteile VC-Geber (HRB) <sup>227</sup>
29	New-senselab	M-Sense	219,98 €	10,00 €	209,98 €	EXIST; Eugen-Münch-Preis 2016; BACB Unternehmerpreis 2017; Vision. A Award 2018	2015: Humboldt Universität Berlin 2019: HTGF; KFW	2016, 2018 Early VC: HTGF; Think.Health Ventures, Flying Health Incubator (-->Eternity Health GmbH); 2019 Series A: Think.Health Ventures, Noaber Foundation, IBB 2021 Early VC: Think.Health Ventures, Noaber Foundation, IBB Beteiligungsgesellschaft, Business Angel Dr. Klaus Hilleke	n.a.	80%
30	Rehappy GmbH	Rehappy	449,00 €	-	- €	EXIST		NRW.Bank (4,4%)		48,54%
31	Fosanis GmbH	Mika	419,00 €	-	n.a.	EK	2021: Investitionsbeihilfe 272.275,00 €;	2019: IBB Ventures, Tech Quartier; 2021: Ananda Impact Ventures; IBB Beteiligungsgesellschaft 2023; Debiopharm Innovation Fund, Shp2B Ventures; Equity Pitcher	2019 (n.a. ca. 1 Mio€); 2021 Seed: 1 Mio€; 2023 Series A: 10 Mio €, Gesamt ca. 12 Mio€	72,50%
32	Kraftvoll Technologies GmbH (vormals CAN-KADO Service GmbH)	CAN-KADO PRO-React Onco	399,84 €	-	n.a.	IIM Institut für Innovation und Medizin GMBH	n.a.	n.a.	keine	0%
33	Emperra GmbH E-Health Technologies	ESYSTA App&Portal	249,86 €	-	n.a.	EK, Investorenkonsortium, Institutionelle Investoren	2015 GlycoRec Forschungsstudie 161.648 €; Land Sachsen-Anhalt (EFRE Fonds); 2019: EIT Health e.V. 30.000€	2009; 2011; 2021 Investitionsbank des Landes Brandenburg (32,2%); 2013 Series A: Robert Bosch Venture Capital 2016 Series B: Robert Bosch, IBB Ventures, Peppermint Venture Partners, Capital Goodevent.io	2013 Series A: 2,6 Mio€; 2016 Series B: 3,1 Mio€; Gesamt 5,7 Mio€	92%



## Anhang 5: Datenerhebung Kundendimension

Nr.	Hersteller/ DiGA	Kundendimension			Kundenkanäle	
		Geschäftsmodell vor DiGA <sup>228</sup>	Kunden (vor DiGA) <sup>229</sup>	Zielgrup- pengröße (in Mio) <sup>230</sup>	Vertrieb (+ Ver- triebspartner) <sup>231</sup>	Marketing: Mar- ketigkanäle, PR, Social Media <sup>232</sup>
1	Selfapy GmbH DiGA 1	KVT-Online-Kurse Für Kven, Betriebs- Kks, Kliniken, Unter- nehmen	16 Kven bis 2020 in D und CH; Dr. Römer Kli- niken	6,97	2023: Pfizer Healthcare Hub Deutschland (Pfizer Pharma)	Hauptsächlich PR /Social-Media (in- house); KV-Info- rmationen
	DiGA 2			0,17	n.a.	n.a.
	DiGA 3			0,05	n.a.	n.a.
	DiGA 4			0,26	n.a.	n.a.
	DiGA 5			1,10	n.a.	n.a.
2	IVPNetworks GmbH DiGA 1	Webanwendungen u. Versorgungs-pro- gramme für GKVen, PKVen, Kven: Selekt- ivvertr. §140a SGB V Kurse, Studien-platt- formen, Innovations- fonds-projekte	70+ GKVen, PKVen Kven	0,45	n.a.	KV-Informationen
	DiGA 2			1,16	n.a.	n.a.
3	GAIA AG DiGA 2	Selektivverträge &140a SGB V, Ge- sundheitsprogramm Sanital (CH). For- schungsprojekteStu- dien		0,19	n.a.	PR
	DiGA 2			0,12	n.a.	n.a.
	DiGA 3			0,49	n.a.	n.a.
	DiGA 4			1,02	n.a.	n.a.
	DiGA 5			1,69	2021: Servier S.A.S (F),	
	DiGA 6			0,16	n.a.	n.a.
	DiGA 7			0,86	n.a.	n.a.
	(DiGA 8)				(2024: Chugai Pharma)	n.a.
4	My7steps GmbH (ehem. Ipson Healthcare GmbH)	Psychologie-Plattform für gemeinnützige Or- ganisationen, Huma- nitäre Projekte, Coun- seling	Malteser Deutschland, Stiftungen, Gemeinnüt- zige Organisationen.	0,65	n.a.	n.a.
5	Kaia Health Software GmbH DiGA 1	B2C, Unternehmen B2B2C in EU/US Se- lektivverträge &140a SGB V, Forschungs- projekte	Selbstzahler U.S.- Großunternehmen, nat./int., Kven	2,96	n.a.	n.a.
	DiGA 2			0,16	2023: Chiesi GmbH (Chiesi Farma. S.p.A.)	n.a.
6	Smoke-Free 23 GmbH (Tochterges. Von 23 Ltd.)	n.a.	n.a.	0,55	n.a.	n.a.
7	Elona Health GmbH	n.a.	n.a.	1,02	n.a.	PR, Social Media, Partner-Praxen (im Aufbau)

<sup>228</sup> Webseiten der Hersteller 2023.<sup>229</sup> Ebd.<sup>230</sup> Zentralinstitut kassenärztliche Versorgung, kvappradar, 2023.<sup>231</sup> Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V., vfa DiGA Watchlist, 2023.<sup>232</sup> Webseiten der Hersteller 2023.

Nr.	Hersteller/ DiGA	Kundendimension			Kundenkanäle	
		Geschäftsmodell vor DiGA <sup>228</sup>	Kunden (vor DiGA) <sup>229</sup>	Zielgrup- pengröße (in Mio) <sup>230</sup>	Vertrieb (+ Ver- triebspartner) <sup>231</sup>	Marketing: Mar- ketigkanäle, PR, Social Media <sup>232</sup>
8	SOFY GmbH	B2B Unternehmen, MA-Gesundheit	B2B Unternehmen	0,70	n.a.	PR
9	GET.ON Institut für Online Ge- sundheitstrai- nings GmbH DiGA 1	Online Gesundheits-/ Präventionskurse für Kven, B2B Unterneh- men MA-Gesund- heitsvorsorge, For- schung, Studien	Kven (z.B. Barmer), Unternehmen	0,67	n.a.	n.a.
	DiGA 2			0,25	n.a.	n.a.
	DiGA 3			0,02	n.a.	Internat. USA: Hel- loGina Kampagne
	DiGA 4			13,38	Teva Ratiopharm (Pharma)	n.a.
	DiGA 5			1,38	n.a.	n.a.
	DiGA 6			0,80	n.a.	n.a.
10	Perfood GmbH	Forschungsstudien, B2B, Gesundheits- unternehmen; Selekt- ivverträge Kven,	B2B, Forschungssek- tor, Kven	1,09	n.a.	n.a.
11	Endo Health GmbH	n.a.	n.a.	0,34	n.a.	Social Media Mar- keting, PR,
12	Kineto Tech Rehab SRL	(Umsätze ab 2019) Reha-Kurse + Senso- ren für Private Kven, Forschungsstudien	Private Kven in EU- Ländern und UK	4,92	2019: SPORLAS- TIC GmbH Medizi- nische Produkte	Sporlastic Web- seite
13	PINK gegen Brustkrebs GmbH	Selektivverträge §140a SGB V	PKVen, GKVen	0,49	n.a.	Social Media, We- binare für Fach- kreise, Konferen- zen, Fachmessen, PR
14	Vitadio Health Tech- nologies GmbH (Toch- tergesell- schaft Vitadio s.r.o, CZ)	B2B: Selektivverträge Kven (A, SK) B2C: Selbstzahlermo- dell	Dovera, Vienna Insu- rance Group	7,04	Astra Zeneca CZ (Pharma)	n.a.
15	Sonormed GmbH	Tinnitracks B2B: Se- lektivverträge Kven B2C: Selbstzahlermo- dell	GKVen und Kven	1,02	2022: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG; KA (Phyto- pharmaka)	n.a.
16	Limedix GmbH (vor. Neolexon UG)	B2b: Selektivverträge §140a SGB V	GKVen und Kven	0,18	n.a.	n.a.
17	HiDoc Tech- nologies GmbH	B2B: Selektivverträge §140a SGB V	GKVen und Kven	0,64	2023: Viatris- Gruppe Deutsch- land: Viatris Healthcare GmbH, Viatris Pharma GmbH, Mylan Ger- many GmbH, MEDA Pharma GmbH & Co. KG)	n.a.
18	Kranus Health GmbH	kein	n.a.	0,13	n.a.	PR
19	PrehApp GmbH	Auftragsentwicklung medi GmbH&Co KG	n.a.	0,52	medi GmbH&Co. KG	Dt. Kniegesell- schaft, PR, Social Media
20	Oviva Deutschland GmbH (Toch- ter Oviva AG CH)	B2B: Selektivverträge §140a SGB V (D), Verträge Kven (CH, UK)	GKVen und Kven in D, Kven CH, NHS UK	5,35	n.a.	Patienten-Kam- pagne ab 2024 ge- plant

Nr.	Hersteller/ DiGA	Kundendimension			Kundenkanäle	
		Geschäftsmodell vor DiGA <sup>228</sup>	Kunden (vor DiGA) <sup>229</sup>	Zielgrup- pengröße (in Mio) <sup>230</sup>	Vertrieb (+ Ver- triebspartner) <sup>231</sup>	Marketing: Mar- ketigkanäle, PR, Social Media <sup>232</sup>
21	Mawendo GmbH	B2C: individualisierte Therapiepläne für Ärzte (IGeL)	Ärzte	0,64	n.a.	PR
22	Sanero Medi- cal GmbH (vor. Nicht- raucherhel- den GmbH)	Selektivverträge §140a SGB V	Kven (BKK)	0,42	n.a.	PR
23	Mindable Health GmbH	n.a.	n.a.	0,37	n.a.	Social Media
24	Sympatient GmbH	B2B: Selektivverträge Kven, B2C: Plattformen: Selbstzahlermodell	GKVen, Kven	0,16	n.a.	n.a.
25	aidhere GmbH	B2C Selbstzahlermo- dell für 199 EUR/Jahr (war geplant)	n.a.	1,16	n.a.	Patienten-Kam- pagne TV + online, eigene Vertriebs- struktur Ärzte im Aufbau
26	Vivira Health Lab GmbH (Tochter Per- sonal Health Lab Inc. USA)	B2B Reha-Kliniken u. Praxen B2C Selbstzahler	Reha-Kliniken, - Zen- tren, -Praxen	5,97	n.a.	Webseite: 7-Tage Probetraining kos- tenlos
27	mementor DE (by Resmed) GmbH	B2B: GKVen, Kven (CH)	TK, CSS (CH)	0,68 Mio	n.a.	PR
28	mynoise GmbH	B2B GKVen, Kven, B2C Selbstzahler 9,90/Monat	KV BIG direkt gesund, Selbstzahler	1,02 Mio	G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (OTC Pharma)	PR
29	Newsenselab	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	PR
30	Rehappy GmbH	Softwareentwicklung Rehabilitation, ge- plant als §140, SGB V Selektivvertrag	n.a.	n.a.	n.a.	PR
31	Fosanis GmbH	Internetplattform für med. Dienstleistun- gen (Onkologie)	n.a.	n.a.	n.a.	2023 Internat. UK
32	Kraftvoll Technologies GmbH (vor- mals CAN- KADO Ser- vice GmbH)	F & E eHealth-Sys- teme + Apps f. Pati- entensupport, Klini- sche Studien, For- schungs-Koop. Pharma	Pharmaindustrie (Stu- dien, Forschung)	n.a.	n.a.	Internat. D, ARG, USA, IN
33	Emperra GmbH E- Health Tech- nologies	Verkauf Medizin- techn. Produkte Tele- medizinische Prod.; Selektivvertr. §140a IKK BB; AOK Nordost	Praxen, KH, KVen Se- lektivverträge 140a	n.a.	n.a.	n.a.

## Anhang 6: Datenerhebung Partnerdimension

		Partnerdimension			
Nr.	Hersteller/ DiGA	Partner für RCT-Studie(n) lt. Bfarm - Verzeichnis <sup>233</sup>	Entwicklungspartner <sup>234</sup>	Regulatorik Partner <sup>235</sup>	Vertriebspartner <sup>236</sup>
1	Selfapy GmbH DiGA 1	Charité Berlin, Justus-Liebig-Universität Gießen	Medizinische Hochschule Hannover MHH, Humboldt-Universität zu Berlin, Institut für Psychologie IFT Nord gGmbH Institut für Therapie- und Gesundheitsforschung, Klinikum Herford, Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie & Psychosomatik ARGORA Klinik Berlin, Tagesklinik und Praxis für Psychosomatik und Psychotherapie Psychotherapeutische Praxis Himmelstraße Hamburg Stiftung MyHandicap gGmbH, München	n.a.	2023: Pfizer Healthcare Hub Deutschland (Pfizer Pharma GmbH)
	DiGA 2		s.o.	n.a.	
	DiGA 3		s.o.	n.a.	
	DiGA 4		s.o.	n.a.	
	DiGA 5		s.o.	n.a.	
2	IVPNetworks GmbH DiGA 1	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE), Zentrum für Psychosoziale Medizin, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, AG Neuropsychologie, HH	Zentrum für Sozialpsychiatrie und Nervenheilkunde am Ostebogen GmbH, APP-Hemmoor GmbH Medizinisches Versorgungszentrum	Dekra ISO/IEC 27001	Kven (?)
	DiGA 2	s.o.	s.o.		
3	GAIA AG DiGA 1	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE), Charité – Universitätsmedizin Berlin Bereich Neuropsychiatrie	Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universität zu Lübeck	n.a.	n.a.
	DiGA 2	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie, Zentrum für Integrative Psychiatrie	Institut für Neuroimmunologie und Multiple Sklerose (INIMS), Neurologie, Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Medizinische Klinik und Klinik für Psychiatrie	n.a.	n.a.
	DiGA 3	Leibniz-Institut für Arbeitsforschung an der TU Dortmund (IfADo), Immunologie	Leibniz-Institut für Arbeitsforschung an TU Dortmund (IfADo), Immunologie	n.a.	n.a.
	DiGA 4	Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	n.a.	n.a.

<sup>233</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, DiGA-Verzeichnis, 2023.

<sup>234</sup> Ebd.

<sup>235</sup> Webseiten der Hersteller, 2023.

<sup>236</sup> Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V., vfa DiGA Watchlist, 2023.

		Partnerdimension			
Nr.	Hersteller/ DiGA	Partner für RCT-Studie(n) lt. Bfarm - Verzeichnis <sup>233</sup>	Entwicklungspartner <sup>234</sup>	Regulatorik Partner <sup>235</sup>	Vertriebspartner <sup>236</sup>
	DiGA 5	Universität Tübingen, Klinische Psychologie und Psychotherapie; Universität Bern (CH) Institut für Psychologie; Zentrum für Integrative Psychiatrie ZIP gGmbH, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck; Institute for Mental Health Research, Department of Psychology, The University of Texas in Austin (USA)	Universität Tübingen, Klinische Psychologie und Psychotherapie; Universität Bern (CH) Institut für Psychologie; Zentrum für Integrative Psychiatrie ZIP gGmbH, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck; Institute for Mental Health Research, Department of Psychology, The University of Texas in Austin (USA)	n.a.	2021: Servier S.A.S (Pharma, F),
	DiGA 6	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Klinik und Poliklinik für Neurologie; Charité – Universitätsmedizin Berlin Bereich Neuropsychiatrie	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Klinik und Poliklinik für Neurologie; Charité – Universitätsmedizin Berlin Bereich Neuropsychiatrie	n.a.	n.a.
	DiGA 7	Institut für Psychologie, Universität Bern (CH)	Institut für Psychologie, Universität Bern (CH)	n.a.	n.a.
4	My7steps GmbH (ehem. Ipso Healthcare GmbH)	fbeta GmbH, Verhaltenstherapie Falkenried MVZ GmbH, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Arbeitsbereich Suchtmedizin und abhängiges Verhalten, KoMIT - Kompetenzzentrum Mensch, Innovation & Technik GmbH	Verhaltenstherapie Falkenried MVZ GmbH, Hamburg	n.a.	n.a.
5	Kaia Health Software GmbH DiGA 1	Zentrum für interdisziplinäre Schmerzmedizin (ZIS) Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München	Zentrum für interdisziplinäre Schmerzmedizin (ZIS) Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München	TÜV SÜD Product Service GmbH	n.a.
	DiGA 2	WIG 2 GmbH	Forschungsinstitut für Pneumologische Rehabilitation Schön Klinik Berchtesgadener Land	TÜV SÜD Product Service GmbH	2023: Chiesi GmbH (Chiesi Farmaceutici S.p.A.)
6	Smoke-Free 23 GmbH (Tochterges. Von 23 Ltd.)	Wissenschaftliches Institut für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung (WIG2) GmbH MEDIACC GmbH	23 Ltd. (UK), Portable Pixels Ltd. (UK)	n.a.	n.a.
7	Elona Health GmbH	Institut für Psychologie Friedrich-Alexander- Universität Erlangen-Nürnberg	Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, HSG St. Gallen, Universität Mannheim, AVT Köln Robert-Enke-Stiftung	Universität Düsseldorf, Netzwerk (siehe Entwicklungspartner), Berater	n.a.
8	SOFY GmbH	Univ.Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Medizinische Universität Wien	Medizinische Universität Wien	Externer Berater Medizinprodukte-recht	n.a.

		Partnerdimension			
Nr.	Hersteller/ DiGA	Partner für RCT-Studie(n) lt. Bfarm - Verzeichnis <sup>233</sup>	Entwicklungspartner <sup>234</sup>	Regulatorik Partner <sup>235</sup>	Vertriebspartner <sup>236</sup>
9	GET.ON Institut für Online Ge- sundheitstrai- nings GmbH DiGA 1	Friedrich-Alexander- Univer- sität Erlangen-Nürnberg (FAU) Institut für Psychologie, Leuphana Universität Lüne- burg Section of Clinical Psycho- logy, VU University Amster- dam NL; Universitätsklinikum Freiburg, Klinik für Psychiatrie und Psy- chotherapie	Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürn- berg (FAU); Institut für Psychologie, Leuphana Universität Lüne- burg; Section of Clinical Psycho- logy, VU University, Amsterdam, NL; Universitätsklinikum Freiburg, Klinik für Psychiatrie und Psy- chotherapie	n.a.	n.a.
	DiGA 2	n.a.	Institut für Psychologie, Fried- rich-Alexander- Universität Erlangen-Nürnberg (FAU); Institut für Psychologie, Leuphana Universität Lüne- burg, Section of Clinical Psycho- logy, VU University, Amster- dam, NL	n.a.	n.a.
	DiGA 3	n.a.	Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürn- berg, Institut für Psychologie, Leuphana Universität Lüne- burg	n.a.	n.a.
	DiGA 4	Universitätsklinikum Bonn AöR Klinik und Poliklinik für Psy- chiarie und Psychotherapie	Teva Ratiopharm (Pharma), Institut für Psychologie, Uni- versität Freiburg; King's Col- lege London, UK; Psychotherapeutische Privat- praxis, Freiburg; Friedrich-Alexander- Univer- sität Erlangen-Nürnberg (FAU); Uppsala University, Sweden; Linnaeus Centre HEAD, Lin- köping University, Karolinska Institutet, Stockholm, Swe- den; Universität Ulm; Leuphana Universität Lüne- burg,	n.a.	Teva Ratiopharm (Pharma)
	DiGA 5	Leuphana Universität, Lüne- burg	Innovations-Inkubator, Kom- petenztaum Gesundheits- training.Online, Institut für Psychologie, Leuphana Uni- versität Lüneburg; Philipps-Universität Marburg; Albert-Ludwigs-Universität Freiburg; VU University Medi- cal Centre, Amsterdam, NL	n.a.	n.a.
	DiGA 6	Leuphana Universität, Lüne- burg	Leuphana Universität Lüne- burg, Institut für Psychologie; VU University Amsterdam, NL	n.a.	n.a.
10	Perfood GmbH	Universitätsklinikum Schles- wig-Holstein, Campus Lübeck Exzellenzzentrum Entzün- dungsmedizin Institut für Medizinische Bio- metrie und Statistik Universität zu Lübeck	Institut für Ernährungsmedizin der Universitätsklinik Schles- wig-Holstein, Campus Lübeck	n.a.	n.a.

		Partnerdimension			
Nr.	Hersteller/ DiGA	Partner für RCT-Studie(n) lt. Bfarm - Verzeichnis <sup>233</sup>	Entwicklungspartner <sup>234</sup>	Regulatorik Partner <sup>235</sup>	Vertriebspartner <sup>236</sup>
11	Endo Health GmbH	Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe Uniklinikum Münster fbeta GmbH	Universität Münster	n.a.	n.a.
12	Kineto Tech Rehab SRL	Universitätsklinikum Tübingen Abteilung Sportmedizin Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie fbeta GmbH, Berlin	SPORLASTIC GmbH; Universitätsklinikum Tübingen Abteilung Sportmedizin	n.a.	2019: SPORLASTIC GmbH Medizinische Produkte
13	PINK gegen Brustkrebs GmbH	CRO Prof. Dr. HP Zenner Clinical Research Organization Prof. Dr. HP Zenner GmbH, Tübingen	Brustzentrum der Ludwig-Maximilian-Universität München (Comprehensive Cancer Center CCC) Campus Großhadern	n.a.	n.a.
14	Vitadio Health Technologies GmbH (Tochter Vitadio s.r.o, CZ)	Medizinische Klinik III, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus der TU Dresden	Universitätsklinikum Olomouc, Olmütz, Tschechien	n.a.	Astra Zeneca CZ (Pharma)
15	Sonormed GmbH	inav - privates Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG; European School for Interdisciplinary Tinnitus Research (ESIT)	n.a.	2022: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG; KA (Phytopharmaka)
16	Limedix GmbH (vor. Neolexon UG)	Hochschule für angewandte Wissenschaft und Kunst (HAWK) Göttingen, Ludwig-Maximilians-Universität München	Entwicklungsgruppe Klinische Neuropsychologie Institut für Phonetik und Sprachverarbeitung LMU, München	n.a.	n.a.
17	HiDoc Technologies GmbH	IGES Institut GmbH	Prof. Dr. med. Martin Storr, Zentrum für Innere Medizin, Gauting und Zentrum für Endoskopie, Starnberg Division of Gastroenterology, Beth Israel Deaconess Medical Center and Harvard Medical School, Boston, MA, United States	n.a.	2023: Viatrix-Gruppe Deutschland: Viatrix Healthcare GmbH, Viatrix Pharma GmbH, Mylan Germany GmbH, MEDA Pharma GmbH & Co. KG)
18	Kranus Health GmbH	Charité Universitätsmedizin Berlin Urologische Klinik, Universitätsklinikum Münster Abteilung für Klinische und Operative Andrologie	Charité Universitätsmedizin Berlin, Urologische Klinik, Prof. Dr. K. Miller, Universitätsklinikum Münster, Abteilung für Klinische und Operative Andrologie, Prof. Dr. S. Kliesch	n.a.	n.a.
19	PrehApp GmbH	Be on Clinical GmbH	medi GmbH&Co. KG; Regiomed Klinikum Lichtenfels Deutsche Kniegesellschaft e.V. Orthopädie/Unfallchirurgie Sozialstiftung Bamberg OrthoPlus München Orthopädie/Unfallchirurgie Uniklinik Freiburg Sporthopaedicum Berlin OrthoPlus Bozen (IT) Orthopädisches Facharztzentrum Lich	n.a.	n.a.
20	Oviva Deutschland GmbH (Tochter Oviva AG CH)	Technische Universität München, TUMEERO Institut für Ernährungsmedizin	n.a.	n.a.	n.a.

		Partnerdimension			
Nr.	Hersteller/ DiGA	Partner für RCT-Studie(n) lt. Bfarm - Verzeichnis <sup>233</sup>	Entwicklungspartner <sup>234</sup>	Regulatorik Partner <sup>235</sup>	Vertriebspartner <sup>236</sup>
19	Mawendo GmbH	Institut für Angewandte Bewegungswissenschaften Technische Universität Chemnitz	Sportklinik Stuttgart GmbH Universität Stuttgart Institut für Sport- und Bewegungswissenschaft Institut für Rehabilitationsmed. Forschung an der Universität Ulm Sitz: Therapiezentrum Federsee SpOrt Medizin Stuttgart GmbH Olympiastützpunkt Stuttgart Medizinische Abteilung	n.a.	n.a.
22	Sanero Medical GmbH (vor. Nicht-raucherhelden GmbH)	WIG2 GmbH Scientific Institute for Health Economics and Health System Research Leipzig [Überarbeitung] novineon CRO GmbH, Tübingen	n.a.	n.a.	n.a.
23	Mindable Health GmbH	Psychotherapeutische Ambulanz der Jacobs University Bremen (PTA JUB; Hauptverantwortliches Zentrum)  Psychotherapeutische Ambulanz der PTA Hamburg Psychotherapieausbildung an der Universität Hamburg	Psychotherapeutische Ambulanz der Jacobs University Bremen (PTA JUB; Hauptverantwortliches Zentrum)  Psychotherapeutische Ambulanz der PTA Hamburg Psychotherapieausbildung an der Universität Hamburg	n.a.	n.a.
24	Sympatient GmbH	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Zentrum für integrative Psychiatrie	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Zentrum für integrative Psychiatrie	n.a.	n.a.
25	aidhere GmbH	Universität Leipzig Medizinische Fakultät University of Helsinki Behavioural & Brain Sciences Faculty of Medicine, Department of Psychology and Logopedics	n.a.	n.a.	n.a.
26	Vivira Health Lab GmbH (Tochterfirma Personal Health Lab Inc. USA)	Clinical Research Organization (CRO) H.P. Zenner Clinical GmbH & Co. KG 72072 Tübingen	Dr. Becker Klinikgruppe (Köln) Beta Klinik (Bonn)	n.a.	n.a.
27	mementor DE (by Resmed) GmbH	Universität Zürich, Abt. Psychologie (CH), Seeklinik Brunnen (CH), Universität Leipzig, Medizinische Fakultät, Abt. Psychiatrie und Psychotherapie.	n.a.	Zertifiziert über GutCert, Afnor Group	n.a.
28	mynoise GmbH	HNO-Praxis Duisburg	HNO-Praxis Duisburg Context, Essen-Kettwig	G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (OTC Pharma)	G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (OTC Pharma)
29	Newsenselab	EMMA-Studie: Institute for Social Medicine, Epidemiology and Health Economics Charité - Universitätsmedizin Berlin; Institute for Complementary and Integrative Medicine University of Zurich and University Hospital Zurich	n.a.	n.a.	n.a.



		Partnerdimension			
Nr.	Hersteller/ DiGA	Partner für RCT-Studie(n) lt. Bfarm - Verzeichnis <sup>233</sup>	Entwicklungspartner <sup>234</sup>	Regulatorik Partner <sup>235</sup>	Vertriebspartner <sup>236</sup>
30	Rehappy GmbH	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
31	Fosanis GmbH	Charité Berlin; Universitätsklinikum Leipzig; ONCT Nationales Zentrum für Tumorerkrankungen Heidelberg	n.a.	n.a.	n.a.
32	Kraftvoll Technologies GmbH (vormals CAN-KADO Service GmbH)	LMU Klinikum der Universität München	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE); Universitätsmedizin Mainz; Universitätsklinikum Halle; Universitätsklinikum Erlangen; Universitätsklinikum Schleswig-Holstein; Charité Berlin; Klinikum der Universität München, Uniklinikum Essen	n.a.	n.a.
33	Emperra GmbH E-Health Technologies	Universitätsklinikum Carl-Gustav-Carus der TU Dresden, Lehrstuhlinhaber des Lehrstuhls für Prävention und Versorgung des Typ-2-Diabetes	Medizinische Fakultät der Technischen Universität Dresden, Institut für Medizinische Informatik und Biometrie Dresden, TUMAINI-Institut für Präventionsmanagement GmbH	n.a.	n.a.

## Anhang 7: Ermittlung Unternehmenswachstum

Veränderung Mitarbeiter 2020 bis 2023 nach Unternehmenskategorie

U'- Nr.	Startups 1-4 Jahre		U'- Nr.	Startups 5-9 Jahre		U'- Nr.	KMU 10-15 Jahre		U'- Nr.	KMU 16-21 Jahre	
	MA 2020	MA 2023		MA 2020	MA 2023		MA 2020	MA 2023		MA 2020	MA 2023
6	5	9	16	4	10	21	3	4	3	43	80
22	4	4	8	5	16	15	6	6			
7	5	24	30	11	1	2	96	180			
27	5	20	31	18	59	33	10	11			
11	1	15	24	13	55	14	20	33			
13	3	25	10	16	69						
4	3	108	29	23	4						
23	3	18	1	56	79						
19	3	11	17	36	58						
18	11	69	5	70	140						
25	32	43	20	137	488						
			28	5	5						
			32	24	24						
			12	8	10						
			26	11	50						
			9	46	122						

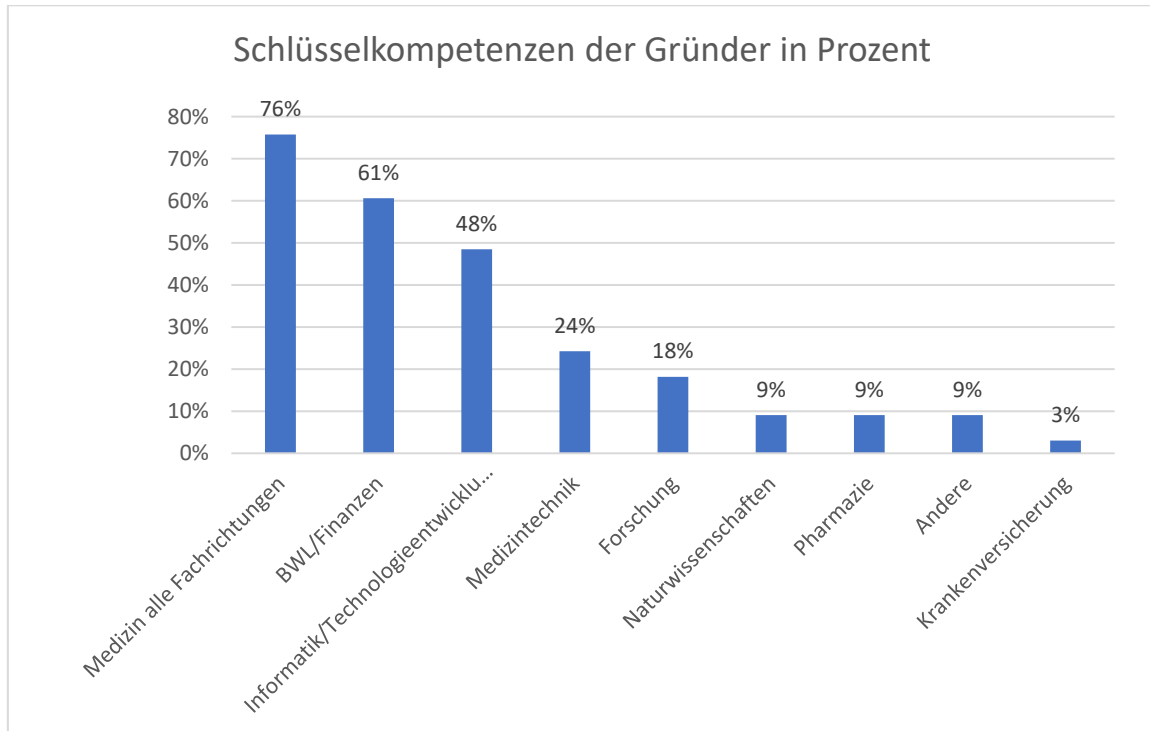
## Anhang 8: Charakteristika Startups und KMU

### Charakteristika Unternehmenskategorien Startups und KMU

Startups 1-4 Jahre	KMU 10-15 Jahre
<p>n=11</p> <p>Ø Anzahl DiGA 2023: 1</p> <p>Bestandsprodukte vorhanden 36%</p> <p>Marktorientierung: national</p> <p>Finanzierung: hauptsächlich Fördermittel/VC</p> <p>Ø MA-Wachstum nach Anzahl: 6,8 MA → 31,5 MA</p> <p>Ø MA-Wachstum 2020-2023: 702%</p> <p>Wachstumsrate MA: sehr hoch → Aufbau ihrer Unternehmen, Betrieb ihrer DiGA</p>	<p>n= 5</p> <p>Ø Anzahl DiGA 2023: 1-2</p> <p>Bestandsprodukte vorhanden: 100%</p> <p>Marktorientierung: national/international</p> <p>Finanzierung: EK/Projektmittel</p> <p>Ø MA-Wachstum nach Anzahl: 27 MA → 46,8 MA</p> <p>Ø MA-Wachstum 2020-2023: 39%</p> <p>Wachstumsrate MA: moderat → mit Bestandsprodukten national/ international, Anzahl DiGA teilw. nicht entscheidend</p>
Startups 5-9 Jahre	KMU 16-21 Jahre
<p>n=16</p> <p>Anzahl DiGA 2023: 1 bis 6</p> <p>Bestandsprodukte vorhanden: 100%</p> <p>Marktorientierung: national/international</p> <p>Finanzierung: EK/Fördermittel/VC</p> <p>Ø MA-Wachstum nach Anzahl: 30,1 → 74,38 MA</p> <p>Ø MA-Wachstum 2020-2023: 130%</p> <p>Wachstumsrate MA: hoch → Bestandsprodukte/Internationalisierung/DiGA → Einzelfallbetrachtung: DiGA-Pipeline</p> <p>Negativwachstum → Risikoanalyse</p>	<p>n=1:</p> <p>Anzahl DiGA 2023: 7</p> <p>Bestandsprodukte vorhanden: 100%</p> <p>Marktorientierung: international</p> <p>Finanzierung: EK; klassisch</p> <p>MA-Wachstum nach Anzahl: 43 --&gt; 80 MA</p> <p>MA-Wachstum 2020-2023: 86%</p> <p>Wachstumsrate moderat/hoch → Internationalisierung Bestandsprodukte</p> <p>DiGA-Pipeline</p>

## Anhang 9: Schlüsselkompetenzen

Interne Kompetenzen einzeln aus LinkedIn-Profilen der Gründer und Geschäftsführer



## Anhang 10: Finanzierung

Finanzierung in den ersten drei Jahren nach der Gründung: EK, Fördermittel, Zuschüsse, Beihilfen, Venture Capital (VC)

(Mehrfachnennungen)

Kategorie Hersteller (n=33)	Eigenmittel	Gründungs-förderung, Zuschüsse (z.T. bereits vor Gründung)	Gründungs-jahr: Projekt-förderung, Zuschüsse, Investitions-beihilfen	VC Gründungs-jahr: (Pre-Seed / Seed)	VC ab 1. Jahr nach Gründung	VC ab 2. Jahr oder später
Tochterfirma	5	1	0	1	1	1
Startup 2-4 Jahre	0	6	0	3	3	4
Startup 5-9 Jahre	1	4	6	4	2	6
KMU 10-15 Jahre	4	0	2	0	1	1
KMU > 15 Jahre	1	0	0	0	0	0
Summe	11	11	8	8	7	12

## Anhang 11: Risikomatrix DiGA-Geschäftsmodell

Risiken im DiGA-Geschäftsmodell	
Umfeld-Risiken	Strategische Risiken aus Organisation und Führung
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geringer Marktinformationsgrad</li> <li>• Unsicherheiten in Bezug auf               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Entscheidung des BfArM: Zulassung oder Streichung.</li> <li>○ Ergebnisse der Preisverhandlung mit dem GKV-SV.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Strategische Risiken durch mangelhafte Steuerung der Geschäftsstrategien.</li> <li>• Strukturelle und betriebsorganisatorische Risiken durch überproportionales Mitarbeiterwachstum.</li> <li>• Risiken durch Beteiligungsstrukturen: Druck von Investoren zur Erreichung von Rentabilitäts- und Renditezielen</li> </ul>
Leistungsrisiken	Finanz- und Planungsrisiken
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachweisbarkeit des pVE (Realisierung in der Entwicklung).</li> <li>• Produktportfolio: Einproduktunternehmen, keine marktfähigen Neuprodukte.</li> <li>• Produktentwicklung hält nicht mit dem Unternehmenswachstum Schritt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liquiditätsrisiken aufgrund von Fehlannahmen in Bezug auf die Ergebnisse der Preisverhandlungen mit dem GKV-SV.</li> <li>• Liquiditätsrisiken durch mangelhafte Finanzplanung und fehlende Rückstellungen für die Rückerstattungsbeträge.</li> <li>• Unterfinanzierung und fehlende Möglichkeiten zur Kapitalbeschaffung.</li> <li>• Fehleinschätzung des Ressourcenbedarfs/Kosten zum Aufbau von Vertriebs- und Marketingstrukturen.</li> </ul>

Erklärung

Ich versichere, dass ich die vorliegende Abschlussarbeit selbständig angefertigt, nicht anderweitig für Prüfungszwecke vorgelegt, keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, sowie wörtliche und sinngemäße Zitate als solche gekennzeichnet habe und die Überprüfung mittels Anti-Plagiatssoftware dulde.

Ulm, 30.01.2024

---

Ort, Datum



---

Unterschrift