



Zwischen Vision und Wirklichkeit

Regulierung bremst Digital-Health-Startups

 **Gemeinsam Wirtschaft Stärken**

DIHK

Deutscher
Industrie- und Handelskammertag

IHK

Deutsche
Industrie- und Handelskammern

Digital-Health-Startups in Deutschland

Zwischen Vision und Wirklichkeit:

Regulierung bremst Digital-Health-Startups

Ergebnisse einer Unternehmensbefragung
des Deutschen Industrie- und Handelskammertags (DIHK)

Impressum

Haftungsausschluss

Die Daten, Informationen und Berechnungen dieser Umfrageauswertung wurden mit größter Sorgfalt erstellt. Dennoch sind alle Angaben ohne Gewähr.

Vervielfältigung und Copyright

Die Vervielfältigung der Umfrageauswertung (ganz oder in Auszügen) ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Herausgeber erlaubt. Die Veröffentlichung von Ergebnissen mit der Quellenangabe „DIHK-Umfrage, 2019“ ist zulässig.

Herausgeber

© Deutscher Industrie- und Handelskammertag e.V. (DIHK) | Berlin | Brüssel

DIHK Berlin

Postanschrift: 11052 Berlin | Hausanschrift: Breite Straße 29 | 10178 Berlin-Mitte
Telefon: 030 20308-0 | Telefax: 030 20308-1000

DIHK Brüssel

Hausanschrift: 19 A-D, Avenue des Arts | B-1000 Bruxelles
Telefon: +32-2-286-1611 | Telefax: +32-2-286-1605

@ info@dihk.de

🌐 www.dihk.de

Redaktion

Dr. Philipp Wien, Leiter des Referats Gesundheitswirtschaft, DIHK

Grafik

Friedemann Encke, DIHK

Bildnachweis

Getty Images

Stand

September 2019

Inhalt

1	Einführung	4
2	Zentrale Ergebnisse und DIHK-Forderungen	5
3	Die Umfrageergebnisse im Detail	7
4	Methodik	14

1. Einführung

Digitale Therapiebegleiter für chronisch Kranke, präzisere Diagnostik durch den Einsatz Künstlicher Intelligenz, Virtual Reality in der Rehabilitation oder das Smartphone als das „Stethoskop des 21. Jahrhunderts“: Digital Health wird nicht nur dazu führen, dass bestehende Versorgungsstrukturen grundlegend überdacht werden müssen, sondern auch, dass sich neue Unternehmen mit innovativen Geschäftsmodellen auf diesem Zukunftsmarkt etablieren. Das Potenzial der digitalen Medizin ist groß: Nach einer Prognose soll der digitale Gesundheitsmarkt bereits für das Jahr 2020 weltweit über 200 Milliarden US-Dollar umfassen – das wäre mehr als eine Verdoppelung gegenüber 2016.¹ Zudem gehört die digitale Medizin zu einem der vielversprechendsten Anwendungsfelder der Künstlichen Intelligenz (KI). Der globale Umsatz mit KI im Gesundheitsbereich könnte sich nach rund zwei Milliarden US-Dollar im Jahr 2018 auf rund 36 Milliarden US-Dollar im Jahr 2025 belaufen.²

Es ist daher wichtig, dass Gründer in Deutschland die digitale Transformation als große Chance für die Entwicklung eines Geschäftsmodells im Bereich der digitalen Medizin wahrnehmen. Wenn die Rahmenbedingungen für Gründer hierzulande jedoch nicht innovationsoffen ausgestaltet sind, besteht die Gefahr, dass das Potenzial der digitalen Medizin in Deutschland nicht voll ausgeschöpft werden kann. Dies könnte sich nicht nur auf die Qualität und Effizienz der Gesundheitsversorgung nachteilig auswirken, sondern auch auf die Wertschöpfung in neuen Technologien. Deshalb ist es wichtig zu untersuchen, mit welchen besonderen Herausforderungen Startups der digitalen Gesundheitswirtschaft konfrontiert sind und welche Forderungen an die Politik sowie weitere Akteure daraus abgeleitet werden können.

¹ Statista 2019.

² Statista 2019.

2. Zentrale Ergebnisse und DIHK-Forderungen

Viele Teams³ sind mit den komplexen Regularien im Gesundheitswesen wenig vertraut. So haben etwa 76 % der Teams, die sich mit ihrem Produkt bereits in der Vermarktung befinden, angegeben, dass sie höchstens „etwas“ mit der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR)⁴ vertraut sind. Die MDR wird jedoch ab dem 26. Mai 2020 unmittelbar Anwendung finden. Bislang fällt Software als Medizinprodukt in der Regel in die niedrigste Risikoklasse I, so dass etwa keine Einbeziehung einer Benannten Stelle⁵ notwendig ist, um den CE-Kennzeichnungsprozess zu durchlaufen. Denn das Bewertungsverfahren für Produkte der Klasse I ist grundsätzlich in der alleinigen Verantwortung des Herstellers. Die MDR könnte jedoch zu erheblichen Innovationshemmnissen in der digitalen Gesundheitswirtschaft führen.⁶ Software als Medizinprodukt soll zukünftig in der Regel mindestens in Risikoklasse IIa eingestuft werden. Dies hat zum Beispiel zur Folge, dass ein obligatorisches Verfahren bei einer Benannten Stelle durchzuführen ist und auch höhere Evidenzanforderungen (klinische Prüfung) Anwendung finden könnten. Insgesamt ist davon auszugehen, dass sich der Aufwand und die Kosten für die Hersteller erheblich erhöhen werden.

Für 44 % der betroffenen Teams ist die Erfüllung der regulatorischen Anforderungen für eine Finanzierung durch die Kostenträger ein großes oder sehr großes Problem. Bei Dauer und Kosten des Prozesses zwischen CE-Kennzeichnung und Finanzierung durch die Kostenträger sind es sogar 50 % der Teams. Zwar wird das Durchlaufen des CE-Kennzeichnungsprozesses bislang nur von 31 % der betroffenen Teams als großes oder sehr großes Problem angesehen, jedoch ist vielen Teams noch nicht bewusst, dass aufgrund der MDR ab dem 26. Mai 2020 deutlich höhere Anforderungen für den CE-Kennzeichnungsprozess gelten.

DIHK-Vorschläge:

- **Kurzfristige Lösungen zur Anwendbarkeit der MDR erforderlich:** Die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit der MDR in der Praxis liegen noch nicht vor, insbesondere mit Blick auf eine hinreichende Verfügbarkeit Benannter Stellen. Ein zentrales Ziel muss jedoch darin bestehen, zu vermeiden, dass die Versorgung mit Medizinprodukten in Zeiten regulatorischer Übergangsphasen stockt oder gar ganz ausfällt.

Deshalb müssen auf europäischer Ebene kurzfristige Lösungen gefunden werden, zum Beispiel indem der Geltungsbeginn verschoben wird oder zumindest die Übergangsregelung bis 2024 auch für höherklassifizierte Software Anwendung findet.

- **Besonderheiten digitaler Produkte berücksichtigen:** Insgesamt berücksichtigt die MDR jedoch weder die Besonderheiten digitaler Produkte noch die Dynamik des Marktes. Auf europäischer Ebene sollten daher Regelungen für den CE-Kennzeichnungsprozess getroffen werden, die einen innovationsoffenen Regulierungsrahmen für die Entwicklung von digitalen Medizinprodukten sicherstellen. Schließlich ist es für 67 % der Teams sehr oder äußerst wichtig, dass die Besonderheiten digitaler Gesundheitsanwendungen bei der Regulierung stärker berücksichtigt werden.
- **Zugang in die GKV für Softwareprodukte sichern:** Auf nationaler Ebene ist bereits im Rahmen des geplanten Digitale Versorgung Gesetzes (DVG)⁷ ein eigenständiges und fristgebundenes Verfahren für digitale Medizinprodukte vorgesehen, um einen Zugang in die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) zu erhalten. Hersteller sollen ein Antragsrecht erhalten. Der DIHK unterstützt daher die geplante Neuregelung. Jedoch soll dieses Verfahren nur für Software niedriger Risikoklasse Anwendung finden. Da Software-Produkte aufgrund der MDR jedoch höher klassifiziert werden, ist es sinnvoll, den Anwendungsbereich auch für Produkte höherer Risikoklasse zu eröffnen, so dass die gesamte Bandbreite digitaler Anwendungen abgedeckt wird. Im weiteren Gesetzgebungsprozess sollte das noch berücksichtigt werden.
- **Regulatorische Herausforderungen beim Einsatz Künstlicher Intelligenz evaluieren und innovationsoffenen Rechtsrahmen gestalten:** Es muss zeitnah ein Regulierungsrahmen hergestellt werden, der Chancen von KI nutzt, aber gleichzeitig ihre Risiken beherrscht. Die regulatorischen Herausforderungen, die sich bei der Entwicklung und Vermarktung KI-gestützter Produkte ergeben, müssen sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene systematisch untersucht werden. Schließlich nutzen viele Teilnehmer Künstliche Intelligenz: 43 % der Teams haben angegeben, dass ihre Produktentwicklung auf dieser Technologie basiert.

³ Da sich viele Startups noch nicht offiziell als Unternehmen gegründet haben, wird in der Regel der Begriff „Team“ anstatt „Startup“ verwendet.

⁴ Verordnung (EU) 2017/745.

⁵ Diese Stellen sind für den CE-Kennzeichnungsprozess der Produkte zuständig und müssen selbst ein Notifizierungsverfahren durchlaufen, das sie von staatlicher Seite aus autorisiert.

⁶ Die neue Verordnung ist jedoch nicht nur für Softwarehersteller, sondern für die gesamte Medizintechnikbranche mit großen Herausforderungen verbunden. In einer Umfrage des DIHK zusammen mit dem Verband SPECTARIS unter 320 Unternehmen im Jahr 2018 haben u.a. 79 % der Unternehmen angegeben, dass sie mit erheblichen Schwierigkeiten rechnen, Innovationen zukünftig auf den Markt zu bringen. Die vollständigen Ergebnisse können Sie [hier](#) abrufen.

⁷ Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung Gesetz – DVG).

Gründer sind mit den Besonderheiten des Gesundheitsmarkts konfrontiert, die sich etwa in komplexen Regularien und Zulassungsverfahren sowie der Vielzahl involvierter Stakeholder und Partikularinteressen zeigen. 49 % der Teams haben jedoch noch keine Erfahrungen mit der Entwicklung und Vermarktung von Produkten mit medizinischem Inhalt. Für 70 % der Teams ist es sehr oder äußerst wichtig, dass die Gremien im Gesundheitswesen insgesamt mehr Verständnis für die Situation und Bedürfnisse von Startups aufbringen.

DIHK-Vorschläge:

- **Frühzeitig Planungs- und Rechtssicherheit für die Gründer herstellen:** Das im geplanten DVG verankerte Beratungsangebot durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist wichtig. Hierbei sollte sichergestellt werden, dass ein kontinuierlicher Dialog von Hersteller und BfArM bereits frühzeitig stattfindet. Nur dann ist einerseits gewährleistet, dass der erhebliche Aufwand, der mit dem CE-Kennzeichnungsprozess zukünftig verbunden ist, im Rahmen der Produktentwicklung angemessen berücksichtigt wird. Andererseits werden damit im frühen Entwicklungsstadium die Anforderungen in die Geschäftsplanungen einbezogen. Sie sind zu erfüllen, um dann auch einen Zugang in die Regelversorgung der GKV zu erhalten.
- **Wirtschaft insgesamt besser einbinden:** Neben einem kontinuierlichen Dialog mit Gründern sollten Unternehmen insgesamt besser in Organisations- und Entscheidungsstrukturen eingebunden werden. Die digitale Transformation kann schließlich nur gelingen, wenn sich alle beteiligten Akteure aktiv einbringen können.

Damit innovative Produkte entwickelt und erfolgreich vermarktet werden können, sind aus Sicht der teilnehmenden Teams weitere Maßnahmen notwendig:

DIHK-Vorschläge:

- **Transparenz über Angebot und Qualität ermöglichen:** 66 % der Teams halten es für sehr oder äußerst wichtig, dass eine Transparenz über das Angebot und die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendungen hergestellt wird. Insbesondere im Rahmen des geplanten DVG sollte daher sichergestellt werden, dass sich alle Akteure niedrigschwellig über die in der GKV erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen informieren können.
- **Infrastrukturen zukunftsfest gestalten:** Zudem haben 65 % der Teilnehmer angegeben, dass es für sie sehr oder äußerst wichtig ist, dass die akteurs- und sektorenübergreifende Infrastruktur und Zusammenarbeit im Bereich der digitalen Medizin verbessert wird. Zentrale Voraussetzungen für den Einsatz der digitalen Gesundheitsanwendungen sind insbesondere ein flächendeckender Breitbandausbau sowie

der Ausbau digitaler Schnittstellen in den Leistungsketten, die grundsätzlich auch den Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen offenstehen sollten. Zudem sollten weitere Anreizstrukturen zur Vernetzung und Nutzung digitaler Gesundheitsangebote implementiert werden, auch über die Sektorengrenzen hinweg.

- **Bürokratischen Aufwand für Gründer verringern:** Viele Teilnehmer haben angegeben, dass sie sich einen Abbau von Bürokratie wünschen. Das von der Bundesregierung auf den Weg gebrachte dritte Bürokratieentlastungsgesetz müsste sich deutlich an Gründer richten. Erforderlich sind One-Stop-Shops für Existenzgründer, bei denen sämtliche gründungsrelevanten Anträge online erledigt werden können. Gerade hierdurch könnten auch verständlichere Antragsformulare, kürzere Genehmigungszeiten und transparentere Antragswege erreicht werden. Solche Maßnahmen zum spürbaren Bürokratieabbau für Gründer sollte die Bundesregierung zu einem Element ihrer Gründungs Offensive machen.
- **Finanzierungsmöglichkeiten für Startups verbessern:** Für Gründer ist es eine Herausforderung, an Risikokapital zu gelangen. Ein wichtiger Ansatzpunkt beim Zugang zu Wachstumskapital ist der steuerliche Verlusterhalt bei einem Anteilseignerwechsel. Der Gesetzgeber knüpft den Erhalt des Verlustvortrags jedoch an sehr restriktive Voraussetzungen, wie zum Beispiel die unveränderte Fortführung des Geschäftsbetriebs bis zum Verbrauch der Verluste. Gerade innovative Startups müssen Geschäftsmodelle jedoch oft in hohem Tempo anpassen.

3. Die Umfrageergebnisse im Detail

Wie finanziert sich dein Start-up aktuell?

(Mehrfachantworten möglich)

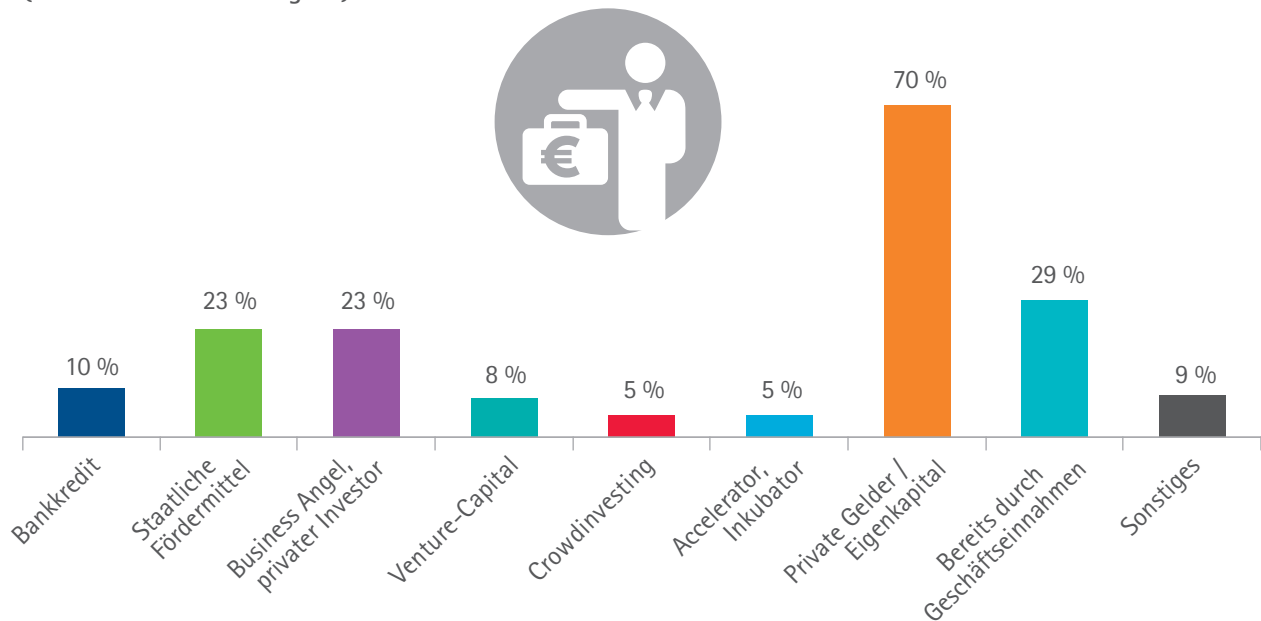


Abb. 1: Finanzierung, n=145

Eigenkapital ist wichtigste Finanzierungsart

Die Selbstfinanzierung ist die wichtigste Finanzierungsart für die teilnehmenden Teams (Abb. 1). Einige Teams finanzieren sich auch über staatliche Fördermittel sowie Business Angel/Private Investoren oder generieren bereits erste Geschäftseinnahmen. Nur wenige Teams haben hingegen angegeben, dass sich über einen Bankkredit, Venture Capital, Crowdfunding oder einen Accelerator/Inkubator finanzieren.

Vermarktung steht für viele Produkte noch an

Die Produktentwicklungen, auf die sich die Antworten der Teams beziehen, befinden sich dabei in ganz unterschiedlichen Produktphasen (Abb. 2). 30 % der Teilnehmer haben angegeben, dass sie sich mit ihrem Produkt entweder bereits in der Vermarktung oder sogar in der Expansion ins Ausland befinden. 36 % der Teams haben hingegen die Phase der konkreten Produktentwicklung noch nicht erreicht.

Eine Mehrheit der Teams hat angegeben, dass es sich bei ihrer Produktentwicklung um Software handelt (73 %). Viele Teams entwickeln aber auch eine Dienstleistung (52 %) oder Hardware (22 %). Schließlich sind etwa digitale Gesundheitsanwendungen denkbar, die neben einer Software-Komponente auch eine Hardware-Komponente enthalten, zum Beispiel ein Virtual-Reality-Headset. Dadurch könnten zum Beispiel bestimmte Reha-Maßnahmen nicht nur ortsungebunden, sondern auch mit Hilfe virtueller Realität durchgeführt werden.

In welcher Phase befindet sich dein Produkt, auf das du dich in dieser Umfrage beziehen möchtest?

(Mehrfachantworten möglich)

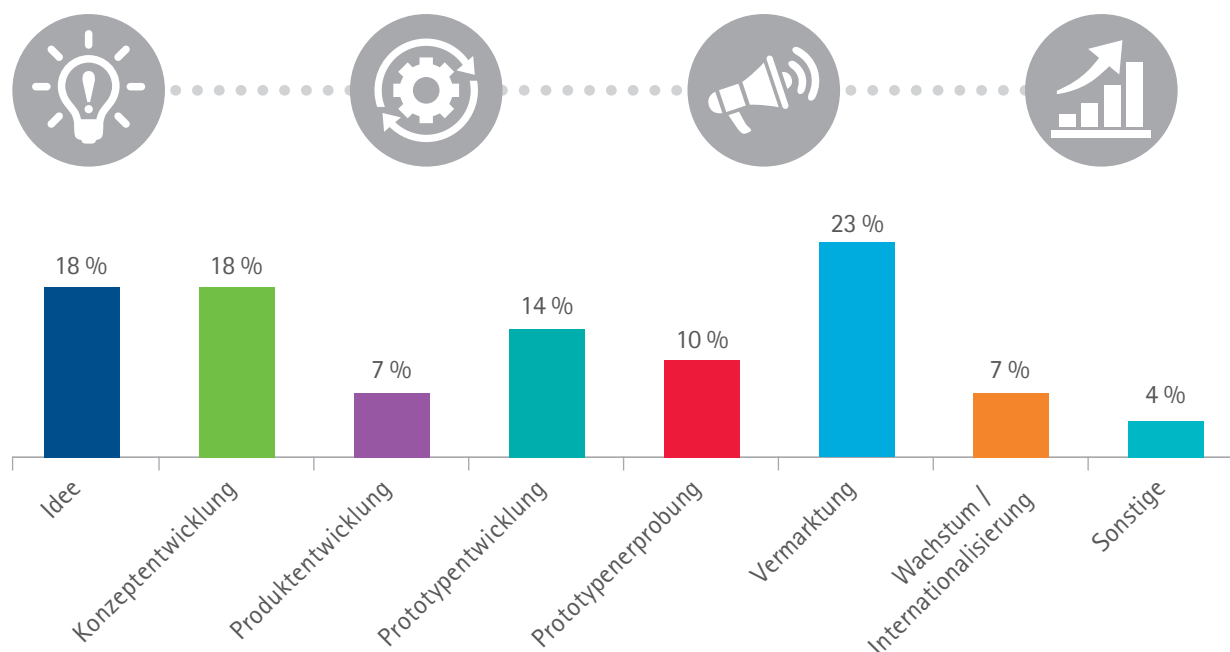


Abb. 2: Produktphase, n=162

Künstliche Intelligenz als Treiber der Entwicklung

Künstliche Intelligenz nimmt dabei eine wichtige Rolle ein: 43 % der Produktentwicklungen basieren auf dieser Technologie, wohingegen nur 12 % der teilnehmenden Teams angegeben haben, dass sie die Blockchain-Technologie für ihr Produkt verwenden. Die Produkte sollen hauptsächlich von Leistungserbringern wie Ärzten, Krankenhäusern oder Pflegeeinrichtungen (44 %) oder Versicherten bzw. speziellen Patientengruppen (40 %) verwendet werden. 8 % der Teams haben angegeben, dass ihr Produkt von anderen Unternehmen sowie weitere 8 % von sonstigen Anwendern wie Kostenträgern, Forschungsinstitutionen oder privaten Haushalten genutzt werden soll.

Nur wenige Produkte haben bereits eine CE-Kennzeichnung

Für Software-Produkte können auch die Regularien des Medizinprodukterechts Anwendung finden. Danach ist eine Software ein Medizinprodukt, wenn der Hersteller angibt, dass sie zur Diagnose, Therapie oder Überwachung von Krankheiten und Verletzungen bestimmt ist. Hersteller dürfen das Produkt dann nur auf den Markt bringen, wenn eine CE-Kennzeichnung vorhanden ist. 30 % der teilnehmenden Teams wissen noch nicht, ob sie ihr Produkt mit einer CE-Kennzeichnung auf den Markt bringen wollen (vgl. Abb. 3). Es ist davon auszugehen, dass dieses Ergebnis zum einen mit den teilweise noch sehr frühen Produktstadien zusammenhängt und zum anderen mit der Tatsache, dass 49 % der Teams noch keine Erfahrungen mit der Entwicklung und Vermarktung von Produkten mit medizinischem Inhalt haben.

Planst du, dein Produkt mit CE-Kennzeichnung auf den Markt zu bringen?

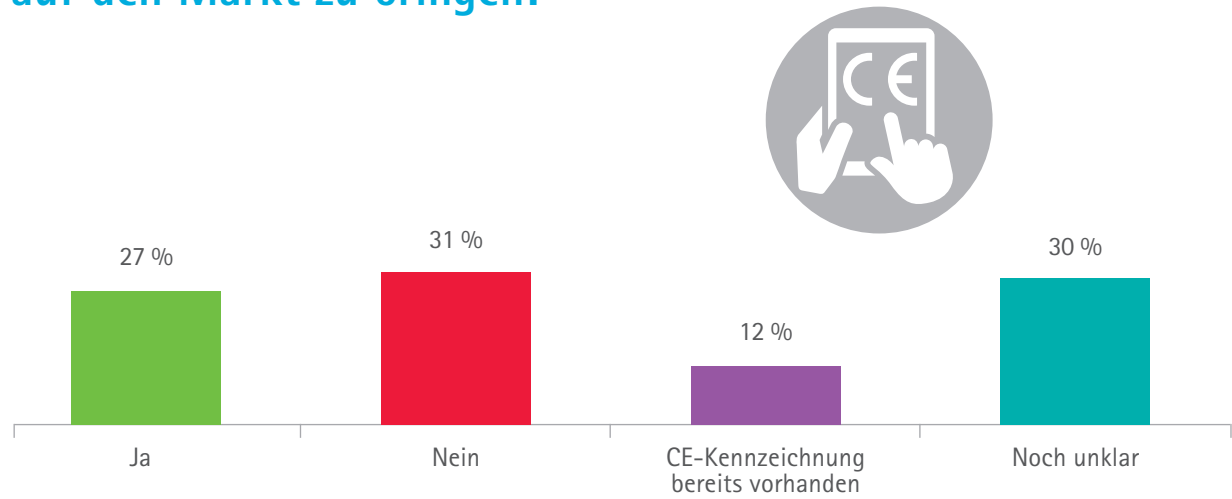


Abb. 3: CE-Kennzeichnung, n=161

Bislang fast keine Produkte in der Erstattung durch die Kranken- oder Pflegeversicherung

Insgesamt wissen 25 % der teilnehmenden Teams noch nicht, ob sie einen Zugang zum sogenannten ersten Gesundheitsmarkt anstreben sollen, das heißt eine Finanzierung durch die Kranken- oder Pflegeversicherung (Abb. 4).⁷ Auch hier spielt sicherlich eine Rolle, dass sich noch viele Produkte in sehr

frühen Entwicklungsstadien befinden und fast die Hälfte der teilnehmenden Teams über keine Erfahrung bei der Entwicklung und Vermarktung von Produkten mit medizinischem Inhalt verfügen. Insgesamt 46 % der Teams streben jedoch eine Erstattung durch die Kranken- oder Pflegeversicherung an. 44 % der Teams, die sich bereits in der Vermarktung ihres Produktes befinden, haben angegeben, dass sie eine Erstattung durch die Kranken- oder Pflegeversicherung anstreben.

Strebst du eine Erstattung durch die Kranken- oder Pflegeversicherung an?

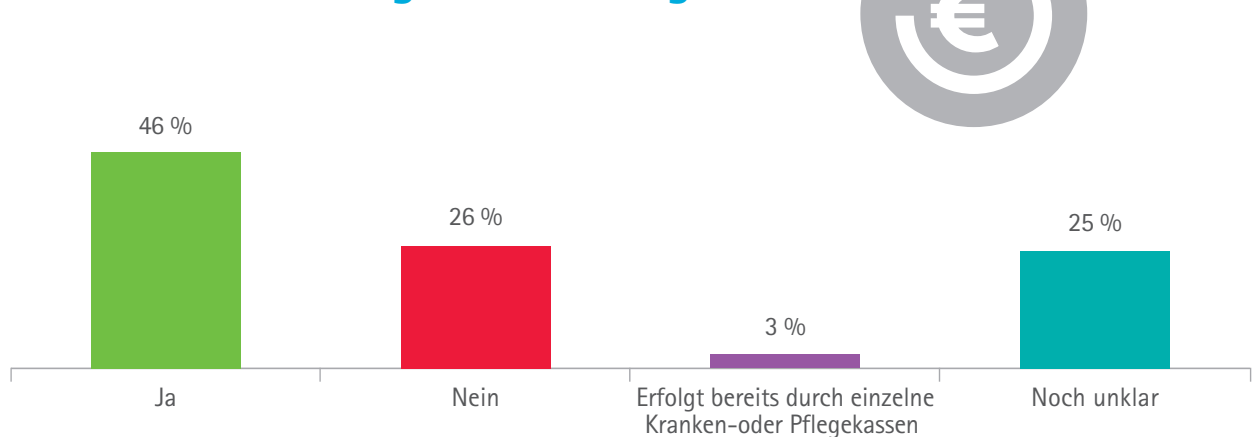


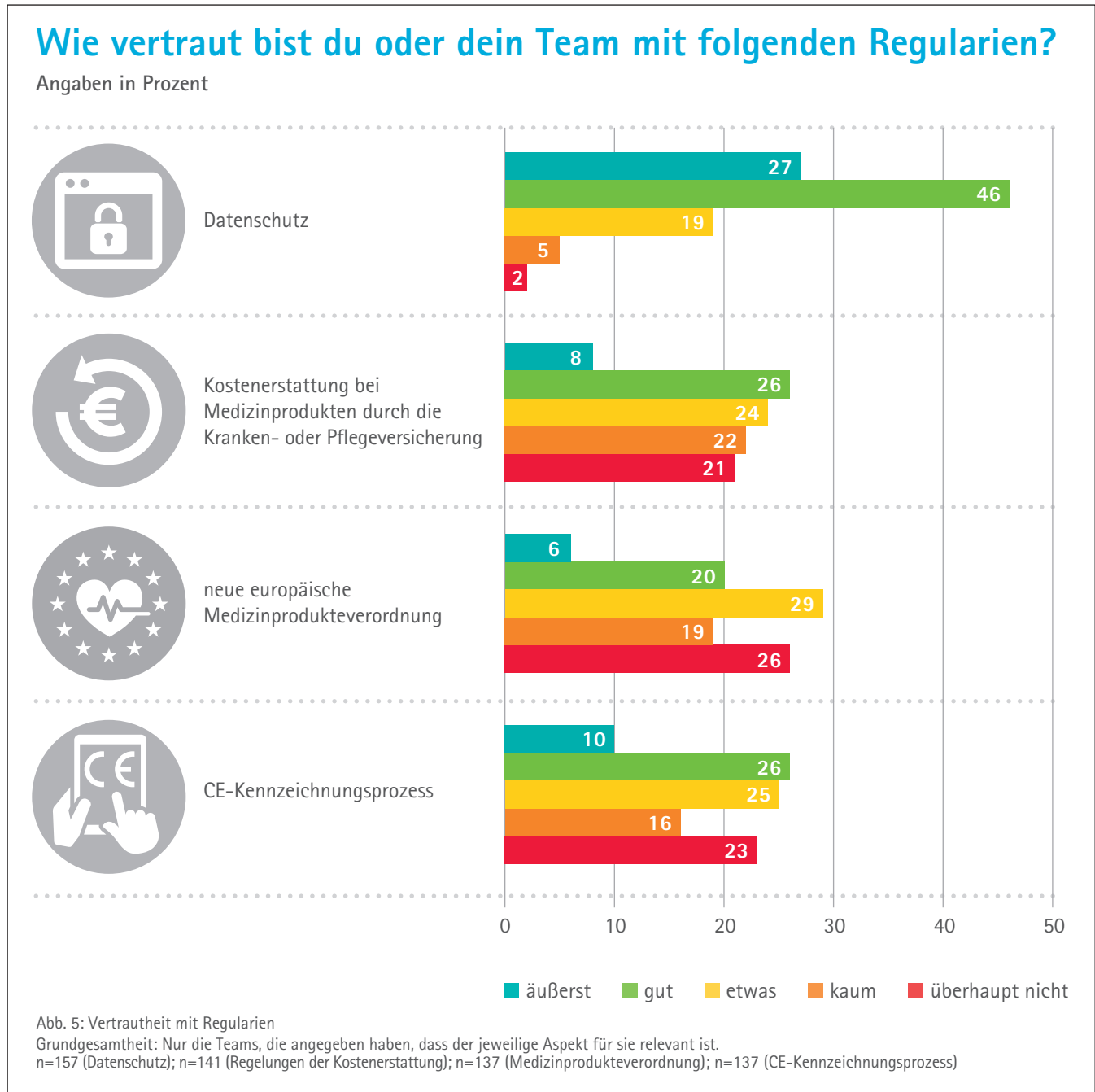
Abb. 4: Erstattung durch Kranken- und Pflegeversicherung, n=161

⁷ Der erste Gesundheitsmarkt ist der Kernbereich der Gesundheitswirtschaft und abzugrenzen vom sogenannten zweiten Gesundheitsmarkt, der alle privat finanzierten Produkte und Dienstleistungen umfasst.

Viele Teams sind mit den komplexen Regularien wenig vertraut

Die teilnehmenden Teams sind mit dem CE-Kennzeichnungsprozess sowie mit der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung, die ab dem 26. Mai 2020 Anwendung finden wird, insgesamt wenig vertraut (Abb. 5). Sogar 76 % der Teams, die sich mit ihrem Produkt bereits in der Vermarktung befinden, haben angegeben, dass sie mit der neuen Verordnung höchstens

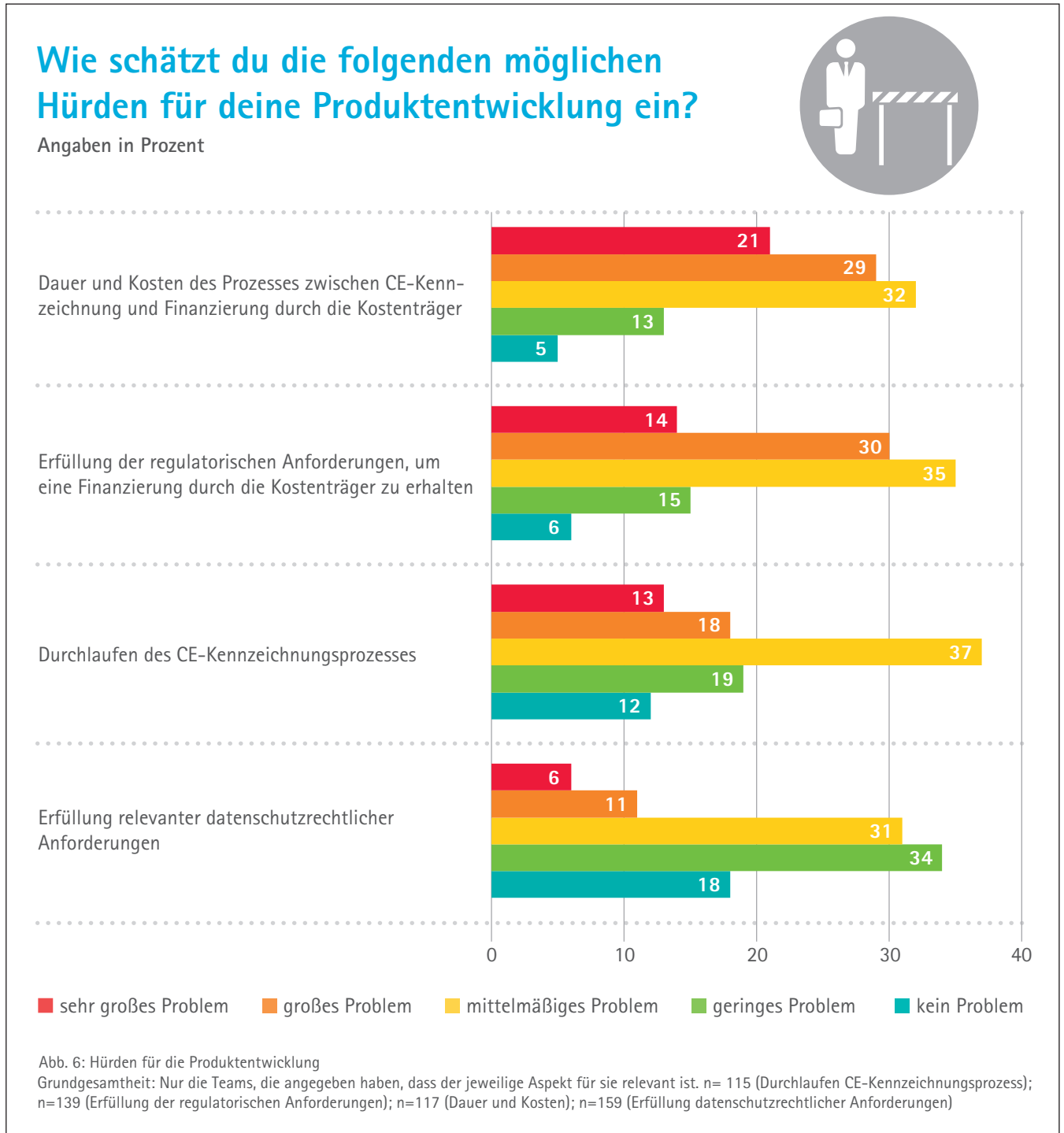
„etwas“ vertraut sind. Auch mit den Regelungen der Kostenerstattung sind viele Teams unzureichend vertraut. Hier ist auch zu berücksichtigen, dass sich noch viele Produkte in sehr frühen Entwicklungsstadien befinden und fast die Hälfte der teilnehmenden Teams über keine Erfahrung bei der Entwicklung und Vermarktung von Produkten mit medizinischem Inhalt verfügen.



Finanzierung durch Kostenträger als zentrales Problem

Das Durchlaufen des CE-Kennzeichnungsprozesses wird bislang von deutlich weniger Teams als problematisch angesehen als etwa die Erfüllung der regulatorischen Anforderungen, um eine Finanzierung durch die Kostenträger zu erhalten (Abb. 6).

Die regulatorischen Anforderungen im Rahmen des CE-Kennzeichnungsprozesses werden aufgrund der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung jedoch deutlich steigen.



Wichtige Themen für die Digital-Health-Branche

Der abschließende Fragenkomplex betrifft Themen, die aus Sicht der Teams vordringlich angegangen werden sollten, damit innovative Produkte entwickelt und erfolgreich vermarktet werden können (Abb. 7). Die Ergebnisse machen deutlich, dass es aus Sicht der teilnehmenden Teams nicht ausreichend ist, wenn an einigen regulatorischen Stellschrauben gedreht wird oder höhere Investitionen in die technische Infrastruktur getätigt werden. Neben einer verbesserten akteurs- sowie sektorenübergreifend Infrastruktur und Zusammenarbeit, sollten sich Akteure wie Ärzte und Versicherte auch besser über das Angebot und die Qualität der unterschiedlichen Gesundheitsanwendungen informieren können. Hierfür ist auch erforderlich, dass digitale Kompetenzen systematisch vermittelt werden, so dass mit den durch Digitalisierung entstehenden Chancen und Herausforderungen umgegangen werden kann. Damit innovative Produkte überhaupt einen systematischen Zugang in die Gesundheitsversorgung erhalten, ist es für viele Teams zudem wichtig, dass die Besonderheiten dieser Produkte bei der Regulierung stärker berücksichtigt werden und dass die Gremien insgesamt mehr

Verständnis für die Situation und Bedürfnisse von Startups aufbringen. Gründer müssen sich jedoch damit vertraut machen, dass der Gesundheitsmarkt viele Besonderheiten aufweist, die sich etwa in komplizierten Regularien und Zulassungsverfahren manifestieren. Deshalb halten es viele Teams für wichtig, dass eine Startup-Beratung etabliert wird, durch die Gründer aus einer Hand umfassende Informationen und Unterstützung erhalten.

Zudem hatten die Teams die Möglichkeit, Wünsche und Forderungen als Freitext zu formulieren. Viele Teilnehmer haben angegeben, dass sie sich einen Abbau von Bürokratie und innovationsoffeneren Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Vermarktung von digitalen Gesundheitsanwendungen wünschen. Außerdem plädieren viele Teilnehmer für vereinfachte Finanzierungsmöglichkeiten sowie eine stärkere Vernetzung mit der Politik und weiteren Akteuren, um sich etwa über aktuelle Entwicklungen und Probleme im digitalen Bereich auszutauschen. Einige Teilnehmer haben zudem angegeben, dass die Vielzahl an Beratungs- und Förderangeboten besser koordiniert und gebündelt werden sollten.

Welche der folgenden Themen sollte die Politik sowie weitere Akteure vordringlich angehen? Angaben in Prozent

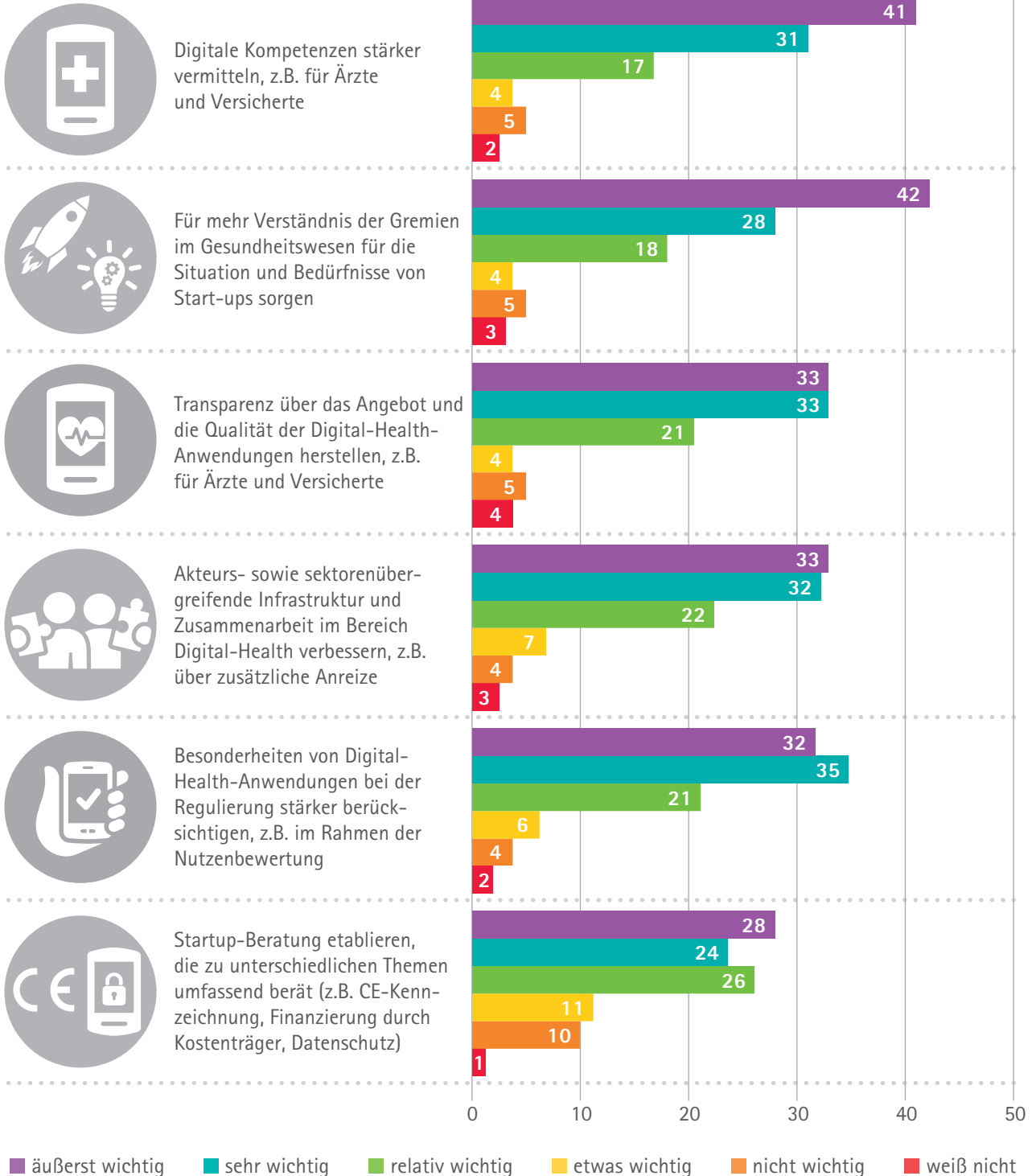


Abb. 7: Wünsche, n=161

4. Methodik

Der Deutsche Industrie- und Handelskammertag stellte die Online-Umfrage den 79 Industrie- und Handelskammern (IHKs) zur Verfügung, die daraufhin einen Internet-Link mit der Online-Befragung über ihr Netzwerk an Startups der Region versenden konnten. Zudem wurde der Internet-Link mithilfe von Multiplikatoren verbreitet, insbesondere über den Facebook- und Twitteraccount des DIHK. Insgesamt haben 161 Startups der digitalen Gesundheitswirtschaft den obligatorischen Teil des Fragebogens vollständig ausgefüllt. Mehrfachteilnahmen sind dabei nicht auszuschließen.

67 % der teilnehmenden Teams haben ihr Unternehmen bereits offiziell gegründet, davon 57 % zwischen 2017 und 2019, 23 % zwischen 2014 und 2016 sowie 20 % bereits vor 2014. Die Mehrheit der teilnehmenden Teams (61 %) bestehen aus einem bis fünf Mitarbeitern (Kernteam).

Da sich viele Startups noch nicht offiziell als Unternehmen gegründet haben, wird vorwiegend der Begriff „Team“ anstatt „Startup“ verwendet. Im Fragenkomplex „Vertrautheit mit Regularien und potenzielle Hürden“ wurden nur die Teams berücksichtigt, die angegeben haben, dass für sie der jeweilige Aspekt relevant ist. Mehr als jedes dritte Team stammt aus Bayern (36 %). Aus Nordrhein-Westfalen und Berlin stammen 13 % bzw. 10 % der teilnehmenden Teams. Die Umfrage fand vom 12. Juni bis 12. Juli 2019 statt.