



**Dr. Wieselhuber & Partner GmbH**  
Unternehmensberatung

**März 2016**

# **Black Box F&E:**

Herausforderungen in der Medizintechnik





# Vorwort

Wenn Sie Ihr linkes Handgelenk betrachten – was sehen Sie? Neben einer stilvollen Armbanduhr vielleicht einen Fitnesstracker? Dann würden Sie zu der wachsenden Bevölkerungsgruppe gehören, welche ihre Vitaldaten mittels Wearables überwacht und auswertet. Im Jahr 2015 wurden weltweit bereits 25 Millionen dieser Geräte verkauft, Tendenz steigend.

Die zunehmende Häufigkeit solcher Gadgets steht für den offensichtlichen Wandel im Gesundheitsmarkt. Aber besonders die klassische Medizintechnikbranche ist aktuell starken Trendströmungen ausgesetzt. Allen voran ist die Entwicklung hin zur digitalen und personalisierten Medizintechnik zu nennen. Zusammen mit der Miniatürisierung sowie einer Biologisierung der Produkte sollen Behandlungen effizienter, kostengünstiger und erfolgreicher werden. Dies stellt die F&E-Abteilungen vor große Herausforderungen.

Die deutsche Medizintechnik lebt von ihrer Innovationskraft. Die F&E-Ausgaben nehmen im Vergleich zu anderen Branchen und Ländern einen Spitzenplatz ein. Aber der nationale und internationale Wettbewerb schläft nicht: Um ihre Position zu behaupten oder gar auszubauen, sind die Unternehmen immer wieder aufs Neue gefordert. Exogene Megatrends, wie der wachsende Wohlstand in den Emerging Countries, das zunehmende Alter der Bevölkerung sowie die digitale Durchdringung der verschiedensten Lebensbereiche, verschärfen den Kampf um Marktanteile und verkürzen die Produktlebenszyklen. All diese Trends gilt es, neben denen des medizinischen Fortschritts, bei der Neuausrichtung der F&E-Aktivitäten zu berücksichtigen.

Die Anforderungen an die F&E-Abteilungen nehmen also exponentiell zu – die Ressourcen (Manpower und Kapital) können nicht immer im gleichen Maße nachgezogen werden. Das Management steht mehr und mehr vor den Fragen: a) Konzentrieren wir uns auf die operativ wie strategisch richtigen Technologiefelder und Produkte? b) Welche Effizienzreserven weisen Prozesse, Tools und Strukturen der F&E-Organisation auf? Nur wer adäquate Antworten auf diese Fragen findet, wird auch zukünftig seine Position behaupten können. Es wird die Aufgabe des Managements sein, die richtigen Schlussfolgerungen zu ziehen und die entsprechenden Maßnahmen in die Wege zu leiten.

Um das Management bei diesen Aufgaben zu unterstützen, hat Dr. Wieselhuber & Partner die nachfolgende Broschüre ausgearbeitet.

Wir wünschen Ihnen viele gute Ideen und Anregungen beim Lesen dieser Broschüre.



Prof. Dr. Norbert Wieselhuber  
Managing Partner



Volker Bellersheim  
Mitglied der Geschäftsleitung



Dr. Peter Fey  
Leiter Medizintechnik



# Inhalt

## Vorwort

1	Einleitung	6
2	Die Rahmenbedingungen für die Medizintechnik ändern sich	8
3	Black Box F&E: Wie zielorientiert arbeitet Ihre F&E?	10
4	<b>Vier Megatrends bestimmen die zukünftigen Marktanforderungen</b>	<b>12</b>
4.1	Miniaturisierung	13
4.2	Biologisierung	14
4.3	Digitalisierung	15
4.4	Personalisierung	16
5	<b>Herausforderungen für die F&amp;E in der Medizintechnik</b>	<b>17</b>
5.1	Ausreichende Strategieorientierung zur Vermeidung operativer Dominanz	18
5.2	Der Innovationsdruck verlangt nach adäquaten Antworten	20
5.3	Dem Effizienzdruck mit entsprechenden Prozessen und Tools begegnen	21
5.4	Vermeiden der Komplexitätsfalle durch aktives Komplexitätsmanagement	23
5.5	Eine performante Organisation schafft den Rahmen für den Erfolg	24
6	<b>Passen Sie Ihre F&amp;E konsequent an die neuen Anforderungen an</b>	<b>26</b>
7	<b>F&amp;E-Audit: Verschaffen Sie sich einen Überblick über die Performance Ihrer F&amp;E</b>	<b>27</b>
	Unsere Ansprechpartner	29
	Literaturverzeichnis	30

# 1 Einleitung

## Der Innovationsdruck auf deutsche Medizintechnikhersteller steigt

Die weltweit wachsende Bevölkerung, der demographische Wandel in Industriestaaten sowie die steigende Prävalenz chronischer Erkrankungen sind die Haupttreiber für eine wachsende Nachfrage nach Gesundheitsleistungen. Die Gesundheitsausgaben in Deutschland steigen kontinuierlich und lagen 2013 bei ca. 3.800 € pro Kopf. Mit zunehmendem Wohlstand in Entwicklungs- und Schwellenländern wird auch die internationale Nachfrage nach deutschen Medizintechnikprodukten stetig stärker. Dabei weist der Markt für Medizintechnikprodukte folgende übergreifende Merkmale auf:

### Die weltweite Nachfrage nach Medizintechnikprodukten „Made in Germany“ ist ungebrochen

- Deutschland ist mit 10 % Welthandelsanteil nach den USA und Japan der drittgrößte Exporteur medizintechnischer Produkte. Der Auslandsumsatz deutscher Unternehmen wächst stetig, während beim inländischen Markt ein Seitwärtstrend zu beobachten ist (Abb. 1).
- Rund ein Drittel des Umsatzes wird mit Produkten erzielt, die nicht älter als drei Jahre sind. Mit einer durchschnittlichen F&E-Quote von 9 % des Umsatzes ist der Wirtschaftszweig von einer hohen Forschungs- und Technologieintensität geprägt und liegt deutlich über dem weltweiten Durchschnitt von 6,5 %. Circa 15 % der rund 125.000 Beschäftigten in deutschen Medizintechnikunternehmen sind dem Bereich F&E zugewiesen.

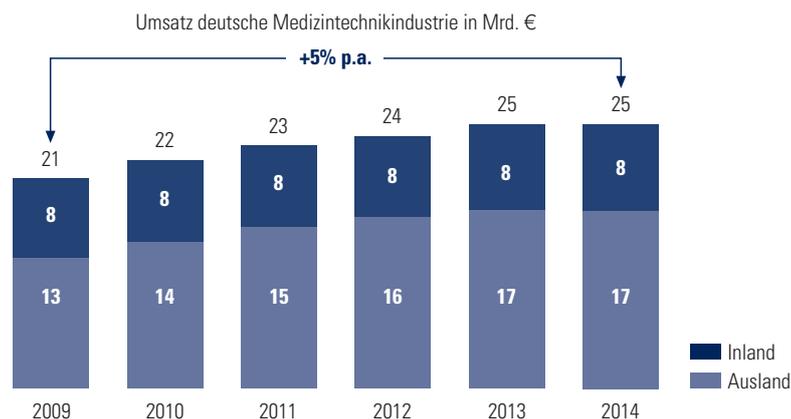


Abb. 1: Knappe Investitionsbudgets lassen den Absatz im Heimatmarkt stagnieren  
Quelle: Branchenbericht Medizintechnologie 2015

- Die Patentanmeldungen erreichten in der Medizintechnik 2014 den jüngsten Spitzenwert von 11.098 (Abb. 2). Deutschland belegt mit einem Anteil von 12 % der Anmeldungen nach wie vor den zweiten Platz (USA 39 %; Japan 10 %). In Europa ist die deutsche Medizintechnikbranche Innovationsführer.
- Zulassungsverfahren sind langwierig und Gewinne nur bei Aufnahme in den Leistungskatalog der Krankenkassen zu erzielen. Die Finanzierung der kostenintensiven Entwicklungsleistungen ist damit zunehmend davon abhängig, ob die Produkte auch international verkauft werden können.
- Der deutschen Medizintechnik droht ein erheblicher Fachkräftemangel. Bis 2030 werden ca. 370.000 der 650.000 Ingenieure im Bereich der Medizintechnik in den Ruhestand gehen und lediglich 150.000 nach aktuellem Kenntnisstand nachfolgen.
- Medizintechnikhersteller sehen sich mit einem zunehmenden Preis- und Margendruck konfrontiert. Einsparpotenziale und Maßnahmen zur Markterschließung veranlassen die Unternehmen zum Aufbau von Entwicklungskompetenzen in Wachstumsmärkten. Darüber hinaus werden Modulfertigungen z. T. in Low-Cost-Länder verlegt.
- Besonders bedeutsam für die Medizintechnikbranche sind Kooperationen zwischen Industrie und Wissenschaft, um Produktideen zu entwickeln und in Praxistests auf ihre Eignung zu überprüfen. Diese Innovationskultur wird von deutschen Medizintechnikunternehmen als zu gering ausgebildet beschrieben.

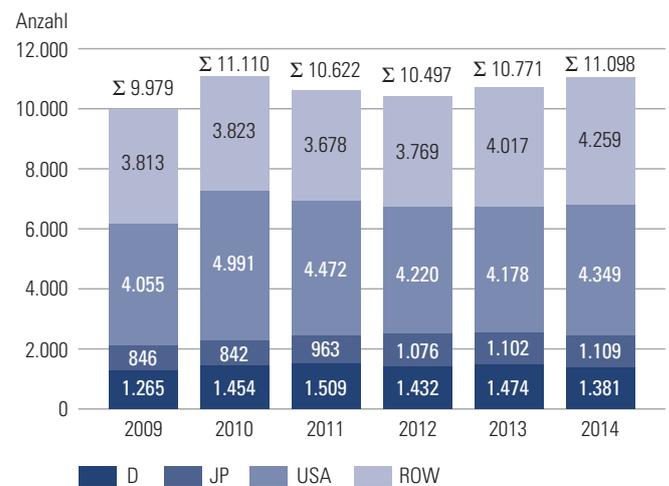


Abb. 2: Die jährlich hohe Zahl von Patentanmeldungen unterstreicht die Innovationskraft der Branche  
Quelle: EPO statistics 2014

## 2 Die Rahmenbedingungen für die Medizintechnik ändern sich

**Ein hohes Innovations-tempo und branchenfremde Technologien stellen besondere Ansprüche an die F&E-Abteilung**

Neben den bereits grundsätzlich sehr hohen Marktanforderungen sieht sich die Branche aktuell mit spezifischen technologischen Herausforderungen konfrontiert. Das Innovationsklima der Branche ist geschwächt (Abb. 3). Und: Die F&E-Abteilungen stoßen zunehmend an ihre Grenzen, weil ...

... sie mit kürzeren Innovationszyklen bei einer gleichzeitig steigenden Anzahl neuer technischer Features bzw. Markttrends in den Entwicklungsprojekten konfrontiert werden.

... die aktuellen Innovationsfelder neue und oft noch branchenfremde Technologien, wie Software oder neuartige Materialien mit sich bringen, welche weiterentwickelt und appliziert werden müssen (Abb. 4).

... der Trend zur Digitalisierung immer mehr nach der Integration von IT-Spezialisten verlangt und interdisziplinär arbeitende Teams die Organisation und die existierende Prozesslandschaft vor neue Herausforderungen stellt.

... sie im Tagesgeschäft bei F&E-fernen Aufgaben, wie Angebotserstellung oder Second-Level-Support, unterstützen müssen.

... sie kompetente und erfahrene Entwickler nicht in dem erforderlichen Maße finden und rasch genug aufbauen können.

... es strenge, lokal unterschiedliche regulatorische Vorgaben einzuhalten gilt.

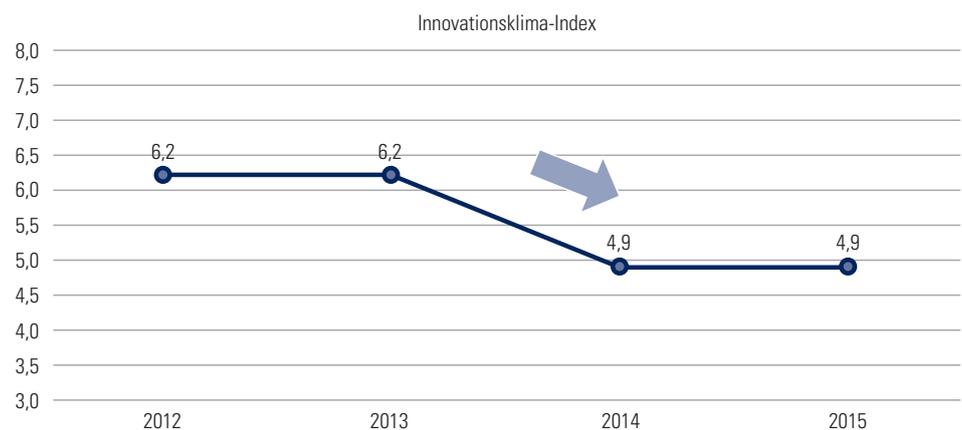


Abb. 3: Der Innovationsklima-Index der deutschen Medizintechnikbranche bleibt weiter niedrig (Skala von 1-10)  
Quelle: BVMed

Hinzu kommt, dass die F&E-Abteilungen einem hohen Maß an Komplexität gegenüberstehen:

- Mechanik und Elektrik spielen zwar weiterhin eine entscheidende Rolle, doch die eigentlichen Innovationstreiber sind Elektronik und Software.
- Die Vielzahl der zu integrierenden Systeme führt zu einer großen Bandbreite an Herausforderungen und erfordert flexibel ausgestaltete Organisationsformen mit einer entsprechend ausgerichteten Prozesslandschaft.
- Unterschiedliche Kundengruppen, wie Ärzte, Kassen und Krankenhausträger, mit unterschiedlichen Budgets, sowohl national als auch international.

**Anforderungen verschiedener Kundengruppen müssen in Einklang gebracht werden**

Des Weiteren ist zu beachten, dass das Geschehen und die Effizienz der F&E-Bereiche für das Top-Management der Unternehmen schwer zu verstehen bzw. zu durchschauen sind. Zu oft kursiert der Begriff des „Elfenbeinturms“, manchmal ist auch von der Black Box F&E die Rede. Erfahrungen zeigen, dass auch in den F&E-Bereichen der Medizintechnik-Industrie Effektivitäts- und Effizienzpotenziale in signifikanten Größenordnungen gehoben werden können und müssen.



Abb. 4: Die wichtigsten Innovationsfelder der Medizintechnikbranche  
Quelle: VDI/VDE Innovation und Technik

### 3 Black Box F&E: Wie zielorientiert arbeitet Ihre F&E?

#### Die Unsicherheit über die F&E-Performance ist hoch

Oft ist die inhaltliche Ausrichtung der F&E-Projekte und damit die F&E-Strategie nicht klar erkennbar: Eine unvollständige oder sogar fehlende F&E-Roadmap erschwert der Geschäftsführung einen gesamthaften Überblick über die kurz- bis langfristigen Inhalte und die Auslastung der F&E-Abteilung. Im Gegensatz zu anderen Funktionsbereichen, wie Produktion, Logistik und Vertrieb, die sehr zielorientiert mit Kennzahlen gesteuert und controlled werden können, ist der F&E-Bereich hinsichtlich Strategieausrichtung und Performancemessung oft noch unbefriedigend durchdrungen.

- Kosten und Zeiten werden projektspezifisch erfasst, aber wie verhält es sich mit der Input-/Output-Relation wirklich?
- Wo steht das eigene Unternehmen im Wettbewerbsvergleich?
- Welche Effizienzpotenziale lassen sich erschließen?
- Und: Unterstützen die Neuentwicklungen konsistent die Strategie des Unternehmens?

#### Konsistente Ableitung der F&E-Strategie aus der Unternehmensstrategie

Da diese Fragen nicht immer zur vollen Zufriedenheit beantwortet werden können, herrscht auf vielen Chefetagen eine latente oder auch offene Unsicherheit hinsichtlich der Leistungsfähigkeit der eigenen F&E.

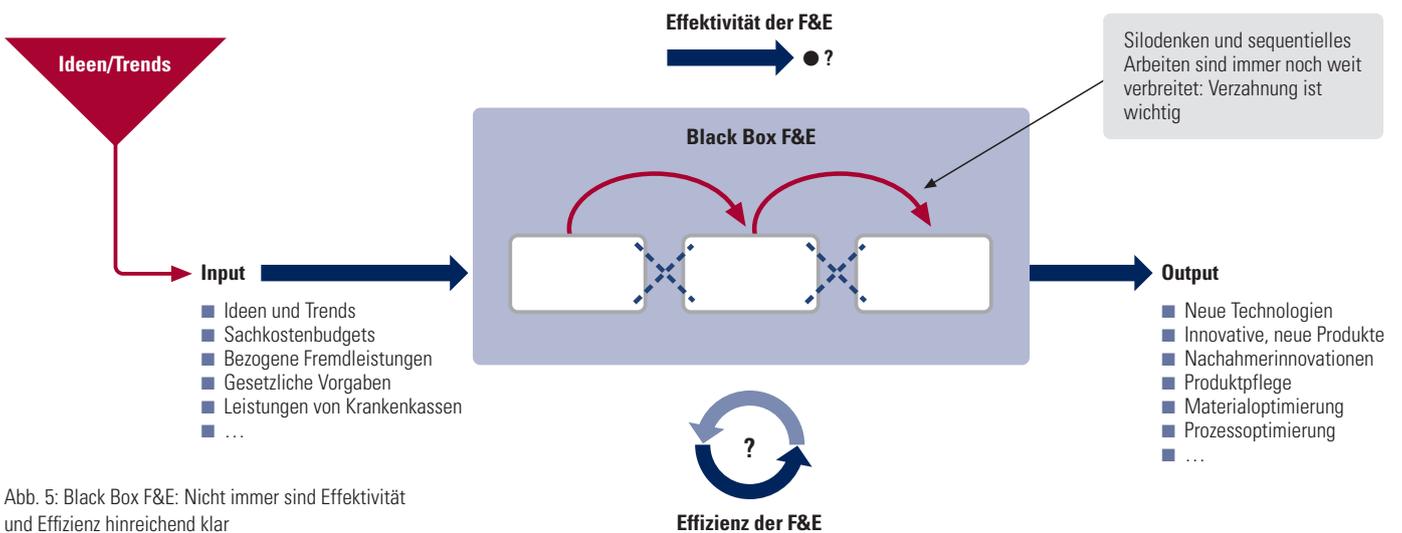


Abb. 5: Black Box F&E: Nicht immer sind Effektivität und Effizienz hinreichend klar

Um die Effektivität und Effizienz der F&E objektiv zu beurteilen, sind einerseits Prozesse und Strukturen zu analysieren und auf den Prüfstand zu stellen:

**Klare Prozesse und KPIs zur Sicherstellung der Transparenz**

- Unterstützen die Prozesse und Strukturen die F&E-Projektanforderungen?
- Sind die Hausaufgaben erledigt (z. B. sauberes LH/PH, klarer State Gate Prozess, interdisziplinärer Product Launch)?
- Sind neue Entwicklungsmethoden zu implementieren (z. B. AGILE-Methoden, Systemansatz)?
- Werden die Prozesse und Strukturen wie vorgesehen gelebt?
- Besteht eine transparente und konsistente Verbindung zwischen Unternehmens- und F&E-Strategie?

Andererseits dienen ausgewählte KPIs (nicht nur monetärer Art) zur Effizienzmessung. Ziel sollte sein, ausreichend Transparenz für eine vorausschauende und zielorientierte Steuerung der F&E-Ressourcen zu erhalten. Die bedarfsgerechte Prozessausgestaltung in Verbindung mit zielgerichteten KPIs ist grundlegend für eine aussagekräftige Input-Output-Messung und damit die Entmystifizierung der F&E als Black Box.

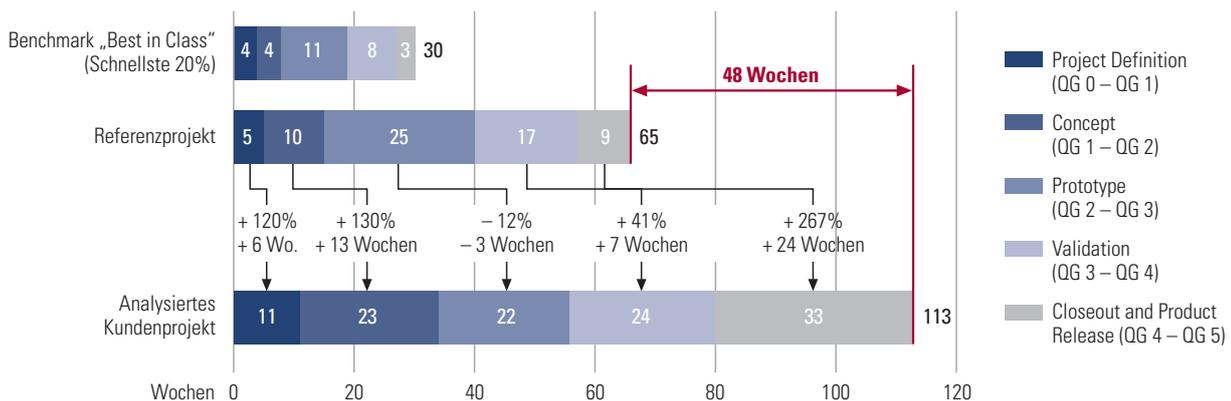


Abb. 6: Projektbeispiel Applikations-Engineering: Kennen Sie die Durchlaufzeiten Ihrer Projekte im Vergleich zum Benchmark? Quelle: W&P-Analyse

## 4 Vier Megatrends bestimmen die zukünftigen Marktanforderungen

Die prognostizierten Wachstumszahlen unterstreichen das noch vorhandene Marktpotenzial und den Anspruch hinsichtlich der Innovationsfähigkeit und -kraft der Branche. Umsatzzuwächse in den Sektoren Kardiologie und Orthopädie sind die Antwort auf die Alterung der Gesellschaft: Die Behandlungsmethoden werden durch die technischen Entwicklungen präziser und schonender. Angesichts des hohen Innovationstempos muss die MedTech-Branche in der F&E zukünftig international mithalten, um sich gegen die zunehmende Konkurrenz, zum Teil aus Schwellenländern wie China oder Indien, behaupten zu können.

### **Miniaturisierung**

Die Zukunft der minimal-invasiven Chirurgie wird bestimmt durch Innovationen der Medical Augmented Reality und der Mikrorobotik.

### **Biologisierung**

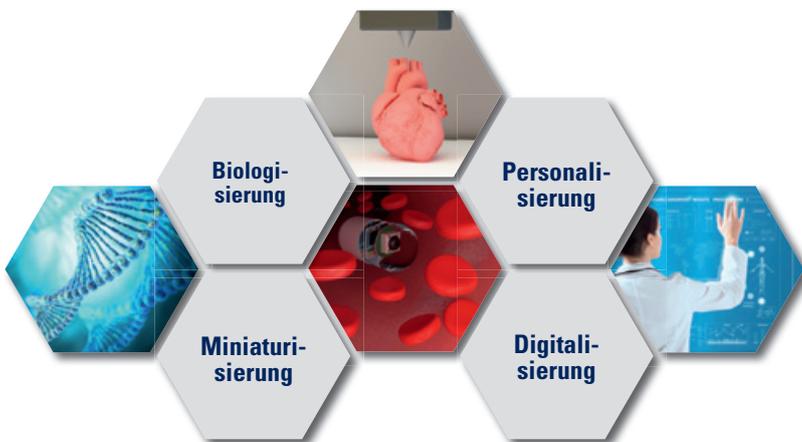
Für den Bereich der Bioimplantate wird in den nächsten Jahren ein erhebliches Marktwachstum erwartet. Der Bedarf an lebenswichtigen Geweben und Organen für Transplantationen steigt kontinuierlich.

### **Digitalisierung**

Digital Health wird innerhalb des nächsten Jahrzehnts drei grundlegende Veränderungen des Gesundheitssystems herbeiführen: Kostensenkung der Gesundheitsversorgung, Erhöhung der Innovationsgeschwindigkeit sowie die Steigerung von Therapiequalität und -erfolg.

### **Personalisierung**

Schnelle und präzise Resultate in der Diagnostik sind der Hauptfokus der nächsten Jahre – In-vitro- und Point-of-Care-Technologien können das ermöglichen.



## 4.1 Miniaturisierung

Mikrosystemtechnik, Nano- und optische Technologien sowie der Übergang zu minimal-invasiven Interventionen treiben die Miniaturisierung kontinuierlich voran. Ziele der zunehmenden Verkleinerung technischer Komponenten und Systeme sind dabei eine nachhaltige Kostensenkung, flexiblere Einsatzmöglichkeiten und mehr Komfort für die Patienten. Körperliche Einschränkungen sollen durch implantierte Kleinstgeräte ausgeglichen, Tests und resultierende Medikationen dank Closed-Loop-Systemen automatisiert und die Überwachung von Vitalparametern erleichtert werden. Folgende Anwendungsbeispiele sind von der Miniaturisierung besonders betroffen.

- **Implantate:** Ein intelligentes Implantat im Kapselsack des Auges kann beispielsweise dessen Akkommodationsfähigkeit wiederherstellen und damit eine schonende Behandlungsalternative zur künstlichen Intraokularlinse bei einem Katarakt bieten.
- **Diabetes:** Die Diabetes mellitus-Therapie kann dank einer intelligenten Insulinpumpe zum Closed-Loop-System werden, wenn diese kontinuierlich den Blutzuckerspiegel misst und vor Hypoglykämie und Unterdosierung schützt.
- **In-vitro-Diagnostik:** Mittels Lab-on-a-Chip-Technologien können geringe Probemengen auf einem Chip vollständig und automatisiert analysiert werden. Dieser arbeitet biomarkerbasiert nach dem Prinzip der Mikrofluidik. Dadurch können beispielsweise Gewebeabstriche bereits während der Operation über Probenentnehmer mit angeschlossener Lab-on-a-Chip-Technologie untersucht und weitere notwendige operative Schritte unverzüglich vorgenommen werden. Durch diese therapeutische Vorgehensweise bleiben dem Patienten zusätzliche invasive Eingriffe erspart – das Komplikations- und Rückfallrisiko sinkt erheblich. Auch Bluttest könnten zukünftig deutlich effizienter vorgenommen werden: So ist die Durchführung von bis zu 70 Tests mittels Lab-on-a-Chip bereits mit 3 Mikrolitern möglich – in Echtzeit, ohne Nachfolgetermin und mobil. Die geringe Größe, die vergleichsweise einfache Anwendung und eine schnelle Reaktionszeit prädestinieren Lab-on-a-Chip-Systeme für den Einsatz in der Point-of-Care-Diagnostik. Das Umsatzvolumen mit In-vitro-Diagnostik soll von 42 Mrd. € in 2014 bis 2020 auf knapp 62 Mrd. € steigen (Abb. 7).
- **Interventionen:** Aufgrund des Trends zu minimal-invasiven Eingriffen erfolgen diese immer häufiger bildgeführt, katheterbasiert, endoskopisch oder roboterassistiert: Der 1–2 mm große Mikroroboter OctoMag kann beispielsweise über Magnetfelder gesteuert und per Joystick navigiert werden. Eingesetzt werden soll er unter anderem bei Netzhautoperationen oder als Wirkstofflieferant.

Die fortschreitende Miniaturisierung hat beträchtliche Einflüsse auf die Anforderungen der F&E-Abteilungen: **(Teil-)Systementwicklung** statt Komponentenentwicklung, steigender Anteil an **integrierter Sensorik** in den Produkten sowie erweiterte Elektronik- und Software-Kenntnisse sind ein Muss, um auf diesem Gebiet mit der internationalen Konkurrenz mithalten zu können.

### Miniaturisierung: Verkleinerung technischer Komponenten und Zusammen- wachsen zu Mikrosystemen

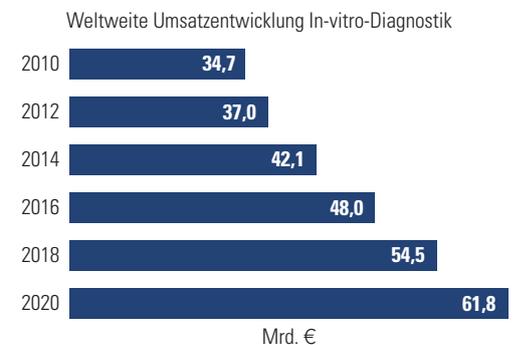
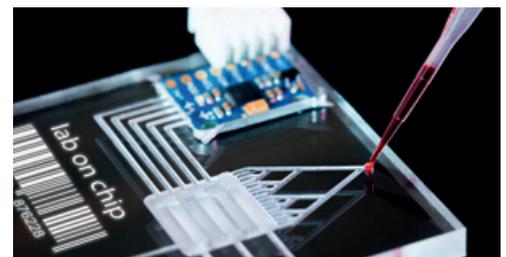


Abb. 7: Die In-vitro-Diagnostik nimmt weiter an Bedeutung zu  
Quelle: Business Monitor International

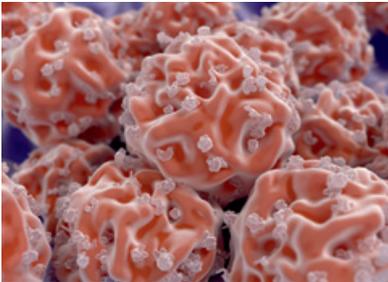


Lab-on-a-Chip-Systeme sind prädestiniert für die Point-of-Care-Diagnostik.  
Quelle: <http://goo.gl/tHwZVM>

## 4.2 Biologisierung

Durch die Integration biologischer und technischer Komponenten sollen Medizintechnikprodukte besser verträglich und damit effektiver in ihrer Anwendung werden. Das Regenerationspotenzial des Organismus wird erhöht. Dieser Trend umfasst insbesondere die Bereiche der Biotechnologie, der Zell- und Gewebetechnik sowie der regenerativen Medizin.

### Biologisierung: Integration biologischer und technischer Komponenten



Knochenmarksstammzellen, in den Herzmuskel gespritzt, sollen die Regeneration des geschädigten Gewebes nach einem Infarkt ankurbeln



Tissue Engineering: In-vitro lassen sich neue Gewebe aus körpereigenen Zellen züchten

### Know-how in der F&E muss branchenübergreifend aufgebaut werden: Die Grenzen verschieben sich

- **Regenerative Medizin** zielt durch den definierten Einsatz von Körperzellen auf eine schonendere und nachhaltigere Therapie ab, um geschädigte Gewebe und Organe wieder funktionstüchtig zu machen oder zu ersetzen. Dabei kommt ein vielseitiger Mix an Methoden aus der Zell- und Molekularbiologie sowie den Ingenieurs- und Materialwissenschaften zum Einsatz. Neue Implantatgenerationen für die Kiefer- und Gesichtschirurgie aus einem Biopolymer auf Milchsäurebasis, lösen sich beispielsweise langsam auf und werden aufgrund der Besiedelung mit Stammzellen durch nachgewachsenen nativen Knochen ersetzt. Auch verschlissener Knieknorpel kann zukünftig regeneriert werden. Dazu wird dem Patienten eine Membran mit nanogroßen Speichern, gefüllt mit Wachstumsfaktoren zur Knochenheilung sowie einer Hydrogelschicht mit Hyaluronsäure und Stammzellen zur Knorpelregeneration implantiert.
- **Punktgenaue Medikation**, z. B. über Geräte mit Arzneimittelanteil, wie heparinbeschichtete Katheter, Knochenzement mit Antibiotikaanteil oder nanoporös beschichtete Stents mit Medikamentenbeladung bieten neue Möglichkeiten für die zielgenaue Verabreichung postoperativer Medikamente. Gemäß dem Prinzip **Drug-on-Delivery** wird eine Reduktion der Konzentration, eine verbesserte Wirksamkeit sowie eine Verringerung der Belastung für den Organismus ermöglicht. Dadurch werden das Risiko von Nebenwirkungen sowie die Rekonvaleszenzzeit reduziert und die Verträglichkeit verbessert.
- **Funktionale Biomaterialien** treten mit biologischem Gewebe in direkten Kontakt, was zu einer chemischen, biologischen oder physikalischen Wechselwirkung führt. Solche biomimetischen Materialien werden besser vom Körper angenommen, führen zu einer Reduktion möglicher Abstoßungsreaktionen und senken das Risiko von Folgeerkrankungen. Ein kollagenbasierter Gewebeersatz zur Wundversorgung kann beispielsweise individuell an die Größe und Form des Defekts angepasst werden und ist gleichzeitig attraktiv für die Besiedelung durch verschiedene körpereigene Zelltypen.
- Die Weiterentwicklung der oben genannten Trends gipfelt im **Tissue-Engineering**: Die In-vitro-Zucht von Geweben aus körpereigenen Zellen reduziert die Abstoßungsreaktionen transplantierten Gewebes auf ein Minimum und erhöht die Versorgungssicherheit kranker Patienten mit notwendigem Ersatzgewebe. Erste Einsatzgebiete dieser Implantate mit regenerativen Eigenschaften sind beispielsweise bioartifizielle Haut- und Knorpelgewebe.

Um den Trend der Biologisierung erfolgreich in medizintechnische Produkte umzusetzen, sind **branchenübergreifende Kooperationen** sowie **tiefgreifende Kompetenzerweiterungen** in den F&E-Abteilungen notwendig: Know-how über biomimetische Materialien, die Verschmelzung von Medizintechnik und Biochemie für die regenerative Medizin sowie die Integration pharmazeutischer Eigenschaften zur Entwicklung punktgenauer Medikationsanwendungen.

### 4.3 Digitalisierung

Der Trend geht von Einzelinstrumenten hin zu IT-gestützten Systemlösungen. Durch die Vernetzung der Patientendaten können Ausgaben z. B. durch die Mehrfachverwendung von Untersuchungsdaten gesenkt, stationäre Behandlungen und die Anzahl an Revisionsoperationen reduziert werden. Die Qualität wird durch geringere Fehlerquoten auf Basis einer höheren Datenverfügbarkeit gesteigert. In den USA wird für 2020 ein Einsparpotential von 27 % der Pro-Kopf-Gesundheitsausgaben bei vollständiger Adaption von Digital Health-Programmen angenommen<sup>1</sup>. Maßgebliche Anwendungen finden sich in

- der **Vernetzung von medizinischen Geräten**, z. B. in vollständig vernetzten Operationssälen, sogenannten Hybrid-OPs.
- der Behandlung durch das Zuschalten eines ortsfernen Spezialisten oder der Anleitung und Überwachung des Patienten bei der Durchführung therapeutischer Maßnahmen. Besonders das Feld der **Telemedizin** wird mit dem sich abzeichnenden Ärztemangel in naher Zukunft noch mehr an Bedeutung gewinnen (Abb. 8).
- **IT-gestützten Operationen**, z. B. durch den Einsatz intelligenter Datenbrillen mit Augmented Reality.
- der Ableitung konkreter **Diagnose- und Therapievorschläge** dank Zugriff auf eine anonymisierte Datenbank mit Referenzfällen.
- **Healthcare Wearables** – Textilien oder Armbänder mit eingebauten Sensoren dienen zur Überwachung der Vitalfunktionen.
- **theranostischen Implantaten** zur Erfassung von Parametern und ggf. der Einleitung therapeutischer Maßnahmen in einem geschlossenen System. Eine neue Generation von Hüftprothesen kann beispielsweise den korrekten Sitz des biomechanischen Systems überwachen und mittels integrierter Aktuatoren und Formgedächtnislegierungen wieder korrekt verankern.
- **Wireless Health**-Systemen zur Aufzeichnung von Vitaldaten. Ähnlich den theranostischen Implantaten nimmt ein Sensorimplantat ständig Daten des Blutkreislaufes auf und schickt diese an eine externe Empfangseinheit. Diese Langzeitüberwachung eröffnet neue Möglichkeiten unter den Stichworten Predictive Health, Frühdiagnose und Verbesserung des Krankheitsverlaufs.
- **mHealth** (mobile Health) – schon im Jahr 2017 wird in Europa ein Umsatz von 6,9 Mrd. US\$ prognostiziert (Abb. 9). mHealth-Technologien sollen die Patientenversorgung verbessern und sich vor allem auf das Monitoring chronisch Kranker und die Altersbetreuung fokussieren.

Medizintechnikhersteller müssen sich u. a. zunehmend mit der Thematik Big Data auseinandersetzen. Nur wenn eine möglichst pragmatische Anbindung des digitalisierten Produkts an bestehende Systeme möglich ist und die entsprechenden Datenschutzerfordernungen gewährleistet werden können, werden die Unternehmen vom Digitalisierungstrend profitieren.

#### Digitalisierung: Integration von Informations- und Kommunikationstechnologie in Medizinprodukten



Abb. 8: Die Telemedizin wird ein elementarer Bestandteil der Medizinpraxis  
Quelle: Bitkom Research

Umsatzprognose mit mHealth in 2017 in Mrd. US\$

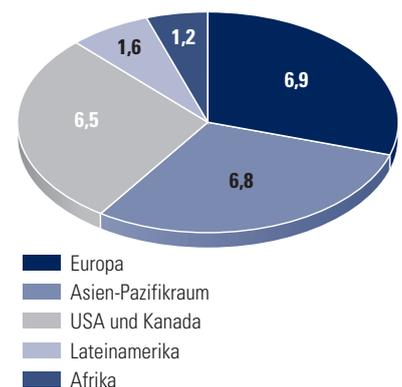


Abb. 9: Europa, Asia-Pacific und Nordamerika sind die Wachstumsmärkte für mHealth-Technologien  
Quelle: W&P research

<sup>1</sup> Quelle: US Zensus Bureau

### 4.4 Personalisierung

Alle erläuterten Trends tragen dazu bei, dass die Medizin in der Zukunft individueller gestaltbar wird. Eine Entwicklung hin zur personalisierten Therapie bietet, neben höheren Erfolgchancen in der Behandlung des Patienten, auch einen kosteneffektiveren Weg als ein unspezifischer Ansatz:

**Personalisierung: Maßgeschneiderte Behandlung durch Kopplung von Diagnose und Therapie**



Wearables erfassen und überwachen Vitaldaten und ermöglichen eine spätere Auswertung

- **Durch computergestützte Diagnostik und Simulationen** kann ein individueller Therapieplan entwickelt werden.
- **Bildgebende Verfahren** sowie **Point-of-Care-Diagnostik** unterstützen den Mediziner, die Untersuchung an die individuelle Konstitution des Patienten anzupassen.
- **Genomtests** ermöglichen eine Vorabprognose zum Therapieerfolg und zu Rückfallrisiken, wie der Gewebetest zur Brustkrebstherapie.
- Technologien wie **Predictive Health** ermöglichen die Erkennung potentiell gesundheitsgefährdeter Personen. Durch eine entsprechende Anpassung des Lebenswandels oder frühzeitige Behandlung kann eine Erkrankung vermieden bzw. ihre Verlaufsform abgeschwächt werden.
- Personalisierte **Digital Health-Produkte** ermöglichen eine einfache und sichere Überwachung des Patienten sowie einen erhöhten Diagnosekomfort. Erste Untersuchungsdaten für eine Diagnose liegen unmittelbar vor und die Zeit bis zum Therapiebeginn kann deutlich reduziert werden. Der Therapieerfolg kann kontinuierlich erfasst und bei Auffälligkeiten seitens des behandelnden Arztes schnell interveniert werden. Dass dieser Trend bereits Fahrt aufnimmt, zeigt die Grafik zur Absatzentwicklung des US-amerikanischen Marktes (Abb. 10).

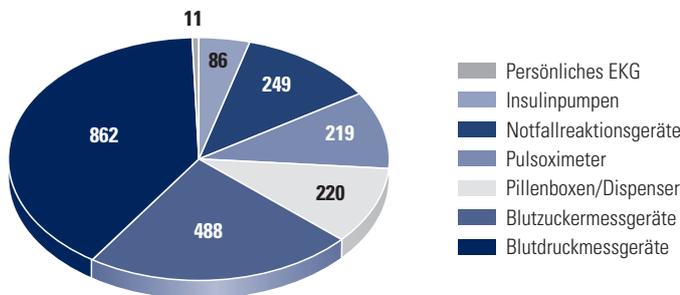


Eine personalisierte Therapie verspricht Kosteneinsparung gegenüber einer unspezifischen Behandlung

Neben der personalisierten Ausgestaltung der Medizingeräte liegt ein großer Hebel der Individualisierung im Bereich von **Big Data**. Therapieansätze und -erfolge können mit einem Abgleich ähnlicher Krankheitsprofile stetig optimiert werden. Ansätze wie Predictive Health funktionieren allein mit der Verfügbarkeit einer möglichst großen Vergleichsdatenbasis. Zur effizienten Nutzung müssen die Daten in einem neutralen Format zentralisiert vorliegen. Die Trends Personalisierung und Digitalisierung durchdringen bzw. bedingen sich gegenseitig.

Abb. 10: Beispiele für die Entwicklung personalisierter Digital Health-Produkte in den USA  
Quelle: Consumer Electronics Association

Absatz personalisierter Digital Health-Produkte in den USA (in 1.000 Stück)



# Herausforderungen für die F&E in der Medizintechnik 5

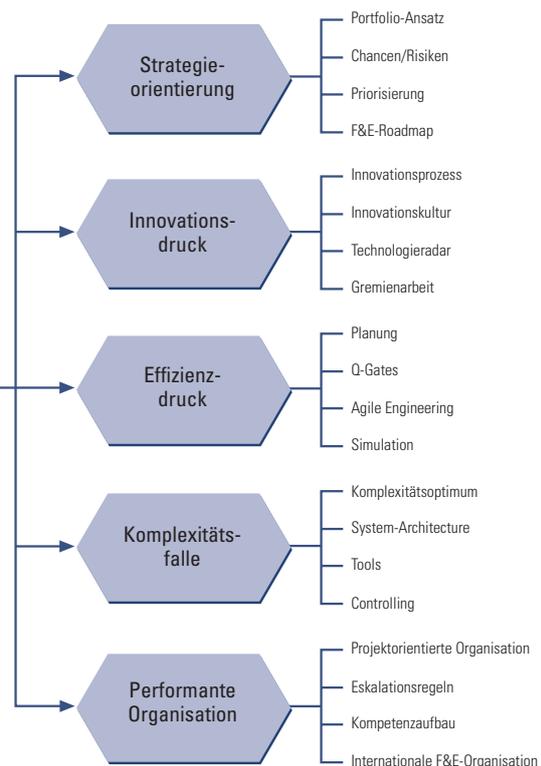
## Überblick

Miniaturisierung, Biologisierung und Digitalisierung erfordern tiefgreifende Kompetenzerweiterungen in den F&E-Abteilungen: Der steigende Anteil an Sensorik, SW und User Interfaces in den Produkten wird sich zunehmend als ein wichtiges Differenzierungsmerkmal in der Medizintechnik erweisen. Damit einher geht der kluge Umgang mit den aus der Sensorik gewonnenen Daten (Personalisierung): Ein professionelles Datenmanagement und eine effiziente, smarte Datenauswertung müssen in den Entwicklungsprozess miteinfließen. Der Trend der Biologisierung erfordert eine verstärkte Auseinandersetzung mit biochemischen Prozessen und wichtigen pharmazeutischen Wechselwirkungen.

### Trends in der Medizintechnik



### Herausforderungen an F&E in der Medizintechnik



Um den erforderlichen Kompetenzaufbau möglichst zielgerichtet umzusetzen, sind neben der Aus- und Weiterbildung der Mitarbeiter vor allem bereichs- und branchenübergreifende Kooperationen notwendig. Die Effizienz des Entwicklungsprozesses und stetige Optimierung der Entwicklungsabläufe und Tools sind im Hinblick auf die sich wandelnden Anforderungen Grundvoraussetzung für wettbewerbsfähige Unternehmen mit innovativen medizintechnischen Produkten.

Abb. 11: Trends und Herausforderungen in der Medizintechnik

### 5.1 Ausreichende Strategieorientierung zur Vermeidung operativer Dominanz

**F&E findet immer auch im Kontext der Unternehmensstrategie statt**

Der F&E kommt gerade in der deutschen Medizintechnik eine zentrale Rolle hinsichtlich der Optimierung der Markt- und Wettbewerbsposition von Unternehmen zu. Aus diesem Grunde braucht sie eine klare strategische Leitlinie. In vielen Unternehmen werden F&E-Projekte als technisch interessante Ideen häufig losgelöst von den übergeordneten strategischen Zielen initiiert. Das ist nicht falsch, stellt aber nur einen Teil des Lösungsspektrums dar. Die grundsätzliche Ausrichtung des F&E-Geschehens sollte daher zwingend an der Strategie des Unternehmens ausgerichtet sein. Das betrifft vor allem die Priorisierung der verschiedenen, miteinander konkurrierenden F&E-Vorhaben und die Ausarbeitung einer mittel- bis langfristigen F&E-Roadmap.

- **Strategie-/Portfolioansatz:** Die Wettbewerbsstrategie und der Portfoliogedanke sind entscheidend für die Ausrichtung des Entwicklungsgeschehens. Differenzierungsstrategien verlangen nach einer Vielzahl innovativer Produkte bzw. Features. Hingegen richten Strategien der Kostenführerschaft ihren Fokus auf Prozessinnovationen und die Optimierung der Herstellkosten. Der Portfolioansatz zeigt auf, welche Produkt-/Marktsegmente heute besetzt sind und welche durch neue Produkte in Zukunft besetzt werden könnten bzw. müssen. Viele Anbieter der deutschen Medizintechnik positionieren sich auf den Märkten als Differenzierer und Innovator. Das muss sich auch in den Funktionalstrategien und damit in der F&E dieser Unternehmen widerspiegeln.

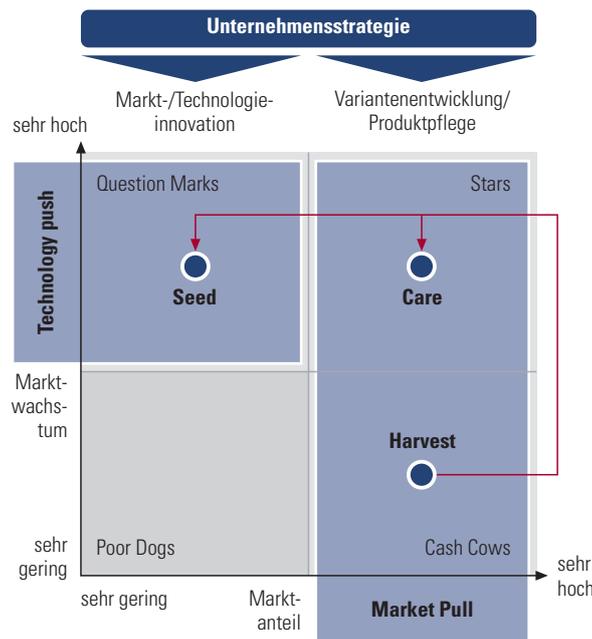


Abb. 12: Ableitung von F&E-Projekten mit Hilfe des Portfolioansatzes

**Die Kunst liegt in der klaren Priorisierung der Projekte**

- **Chancen-/Risikobetrachtung und Priorisierung:** Bei der Priorisierung der zu verfolgenden Ideen und Projekte sollte eine an der Risikopräferenz des Unternehmens ausgerichtete Chancen-/Risikoabwägung erfolgen. Dabei sind zum einen die spezifischen Bedingungen des Marktes für medizintechnische Produkte (z. B. medizinische Tests, Zulassungsverfahren, regional unterschiedliche Gesetze und Auflagen) und die spezielle Wettbewerbssituation in dem vom Unternehmen bearbeiteten Marktsegment zu betrachten. Zum anderen muss der Blick auch auf die technologischen und unternehmensspezifischen Rahmenbedingung gerichtet werden (z. B. Beherrschung von Schlüsseltechnologien).

In zahlreiche Unternehmen der Medizintechnik gibt es in der Regel keinen Mangel an Ideen. Im Gegenteil, häufig hat es das Management mit einem Überangebot an Ideen zu tun, welche drohen, die Entwicklungskapazitäten zu blockieren. Wichtig ist daher die zielorientierte Priorisierung der verschiedenen Ideen und Projekte: Hierbei sollte unter Beachtung der Kapazitätssituation sowohl auf ein ausgewogenes Chancen-/Risikoprofil als auch auf die erforderliche Strategieorientierung geachtet werden.

- **F&E-Roadmap:** Damit führt der strategische Ansatz automatisch dazu, dass die F&E-Roadmap nicht nur die zusammenfassende Darstellung der aktuellen Projekte ist, sondern darüber hinaus einen mittel- bis langfristigen Ausblick auf das Entwicklungsgeschehen gibt, welches dann konform zur Unternehmensstrategie verläuft. Gerade in der Medizintechnik mit ihren mitunter sehr langfristigen Projekten ist eine auch unter strategischen Gesichtspunkten erstellte F&E-Roadmap ein wichtiges Instrument zur Steuerung des F&E-Geschehens.

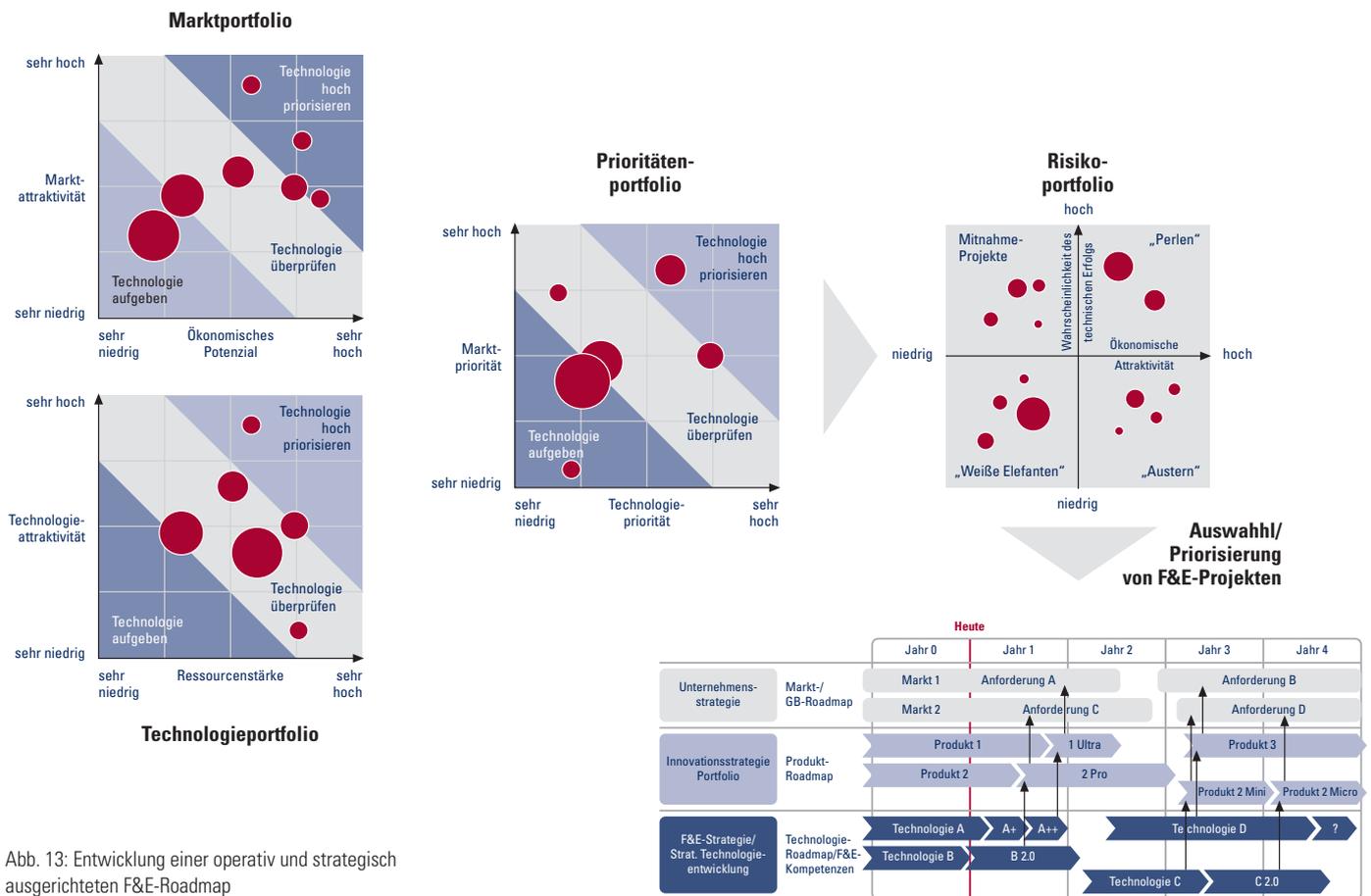


Abb. 13: Entwicklung einer operativ und strategisch ausgerichteten F&E-Roadmap

Im Ergebnis entsteht eine sowohl operative als auch strategische Aspekte berücksichtigende F&E-Roadmap. Diese gibt dem Management einen Gesamtüberblick über die aktuellen wie auch zukünftigen Innovationsprojekte, F&E-Vorhaben zur Produktvariationen bzw. -modifikationen bis hin zu den Maßnahmen zur Produktpflege. Damit wird sichergestellt, dass bereits heute aufgezeigt wird, wie es für die Mitarbeiter nach Beendigung der aktuellen Projekte weitergeht.

**Operative Notwendigkeit und der strategische Imperativ müssen sich ergänzen**

## 5.2 Der Innovationsdruck verlangt nach adäquaten Antworten

Der Innovationsdruck in der Medizintechnik-Branche wird wegen des wachsenden Wettbewerbs auch in Zukunft hoch sein. Um hierauf zu reagieren und Mitarbeiter und Organisation nicht mit überhöhten Innovationsanforderungen in einen Zustand des Ideenstillstandes zu versetzen, muss das Management eine positive Innovationskultur als auch klare Innovationsprozesse etablieren. Folgende Themen sind fundamental für die nachhaltige Zukunftsfähigkeit:

### Etablierung einer Innovationskultur und die richtige Struktur im Mitarbeitermix

■ **Offene Kultur:** Eine positive Innovationskultur gibt den Mitarbeitern den nötigen Freiraum, sich „Neues“ auszudenken. Befördert wird dieser Prozess durch den richtigen Mitarbeitermix und klare Zielvorgaben. Sowohl der Visionär mit Weitblick und einem hohen Kreativitätslevel als auch der Pragmatiker mit dem nüchternen Realitätsblick sollen im Team vertreten sein. Eindeutig formulierte Deliverables sind entscheidend für den Unternehmenserfolg. In diesem kulturellen Umfeld lassen sich innovative aber auch vermarktbar und damit gewinnbringende Produktideen entwickeln.

### Innovationsprozess zum kontinuierlichen Befüllen der F&E Pipeline

■ **Klare Innovationsprozesse:** Ziel eines ganzheitlichen Innovationsprozesses ist es, vielversprechende Ideen aus den unterschiedlichsten Informationsquellen zu extrahieren und geordnet in die F&E-Pipeline einzuschleusen. Dies beginnt bei der Berücksichtigung aller relevanten internen wie externen Ideenquellen. Dabei ist es wichtig, die bestehenden Ideen systematisch zu sammeln, transparent und einheitlich zu bewerten und ausgewählte Ideen früh und regelmäßig auf ihre Machbarkeit zu untersuchen. Verworfen, aber interessante Ideen werden in einem Ideenspeicher gesammelt. In jedem Fall sind die Ideengeber über die Bewertung und den weiteren Bearbeitungsprozess ihrer Ideen zu informieren, um der Gefahr eines Ideenverdrusses vorzubeugen.

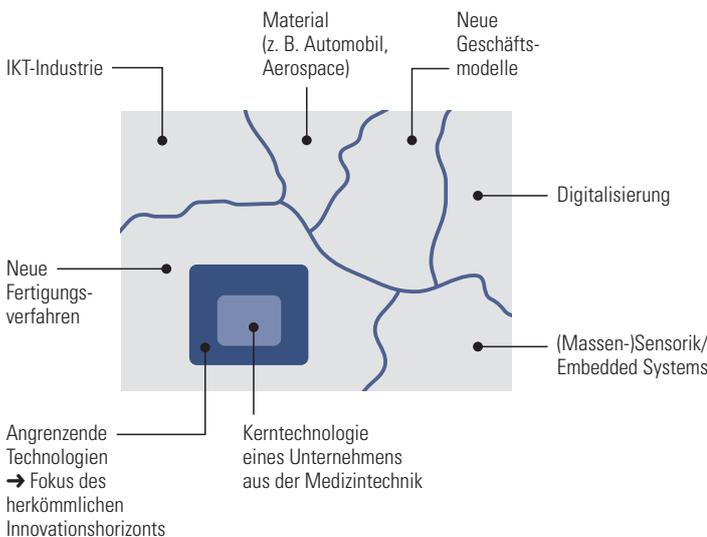


Abb. 14: Out-of-the-Box-Innovationsmodell

■ **Interdisziplinäre Innovationsmeetings:** Verankerung regelmäßiger, aber nicht zu vieler (!), bereichsübergreifender Meetings mit Teilnehmern aus unterschiedlichen Abteilungen und Fachrichtungen, in denen offen über ein Innovationsthema „philosophiert“ und erste Ideen für Entwicklungsvorhaben gesammelt werden. Dabei können externe Experten unterstützen. Ein Innovationsmeeting hinsichtlich „Smart Materials“ könnte z. B. durch einen Impulsvortrag eines Materialspezialisten aus der Luft- und Raumfahrtbranche initiiert werden.

■ **Umfassendes Technologieradar:** Regelmäßiges Screening der eigenen Branche, als auch fremder Industrien nach neuen Technologien. Disruptive Innovationen entstehen oft durch die Symbiose branchenfremder Technologien mit denen der eigenen Branche. Besonders die zunehmende Digitalisierung der Medizintechnikprodukte erfordert von den Entwicklungsabteilungen ein regelmäßiges Auseinandersetzen mit Neuentwicklungen aus dem IKT-Umfeld.

### Aktive Gremienarbeit als wichtiger Innovationspfeiler

■ **Konsequente Gremienarbeit:** Gerade der Medizintechnikmarkt ist dominiert von Gesetzen, Normen und Restriktionen. Viele davon werden von der Politik vorgegeben. Wichtig ist, dass Unternehmen in Gremien zur Definition dieser Standards direkt oder über einen Verband vertreten sind. Hier wird das Spielfeld für die Innovationen von morgen festgelegt.

### 5.3 Dem Effizienzdruck mit entsprechenden Prozessen und Tools begegnen

Eine mit innovativen Entwicklungsideen gefüllte Projektpipeline ist die Basis, um langfristig am Markt als Technologieführer bestehen zu können. Doch nun beginnt die operative Entwicklungsarbeit, d. h. das konsequente Abarbeiten der Projekte. Quer über die gesamte Unternehmenslandschaft hinweg zeigt sich häufig nur eine gering ausgeprägte Projektdisziplin. Die Ursachen für Projektüberziehungen und sogar ungewollte Projektabbrüche sind noch zu oft hausgemacht. Viele der folgenden Empfehlungen zur Erhöhung der Effizienz sind nicht neu, haben aber aufgrund unserer Erfahrung nichts an Bedeutung verloren. Ergänzt um moderne Engineering-Ansätze bilden sie die Grundlage für einen effizienten Entwicklungsprozess:

**Gelebte Projektdisziplin als Basis für eine effiziente Entwicklungsarbeit**

■ **Ganzheitliche Projektplanung:** Neben den inhaltlichen Entwicklungsvorgaben, die im Lasten- und Pflichtenheft festgehalten sind, ist vor Projektstart zu prüfen, ob alle relevanten Entwicklungsparameter und -schnittstellen, vor allem auch im Sinne eines Simultaneous Engineering, ausreichend berücksichtigt worden sind:

**Rechtzeitige Berücksichtigung aller relevanten Schnittstellen**

- Sind die Zeiten für die Tests und Zertifizierungen ausreichend berücksichtigt und sind die Test-Slots bei externen Instituten reserviert?
- Ist die Entwicklungsfinanzierung bis zu den ersten Produkterlösen gesichert bzw. mit einem ausreichenden Sicherheitspuffer versehen?

Oft sind nicht alle Parameter und Spezifikationen bereits bei Entwicklungsbeginn bekannt. Trotzdem kann mit der Entwicklung nicht länger gewartet werden, um die Wettbewerbsposition nicht aufs Spiel zu setzen. In diesem Fall ist es besonders wichtig, zeitnah die erforderlichen Ergänzungen vorzunehmen, um dann die Auswirkungen auf die Erfolgswahrscheinlichkeit bzw. Rentabilität des Entwicklungsprojekts zu prüfen. Allerdings ist darauf zu achten, nicht zu viele solcher als „unfertig“ spezifizierten Projekte zu etablieren, um Entwicklungsrisiken gering zu halten und das Phänomen der „Moving Targets“ zu reduzieren.

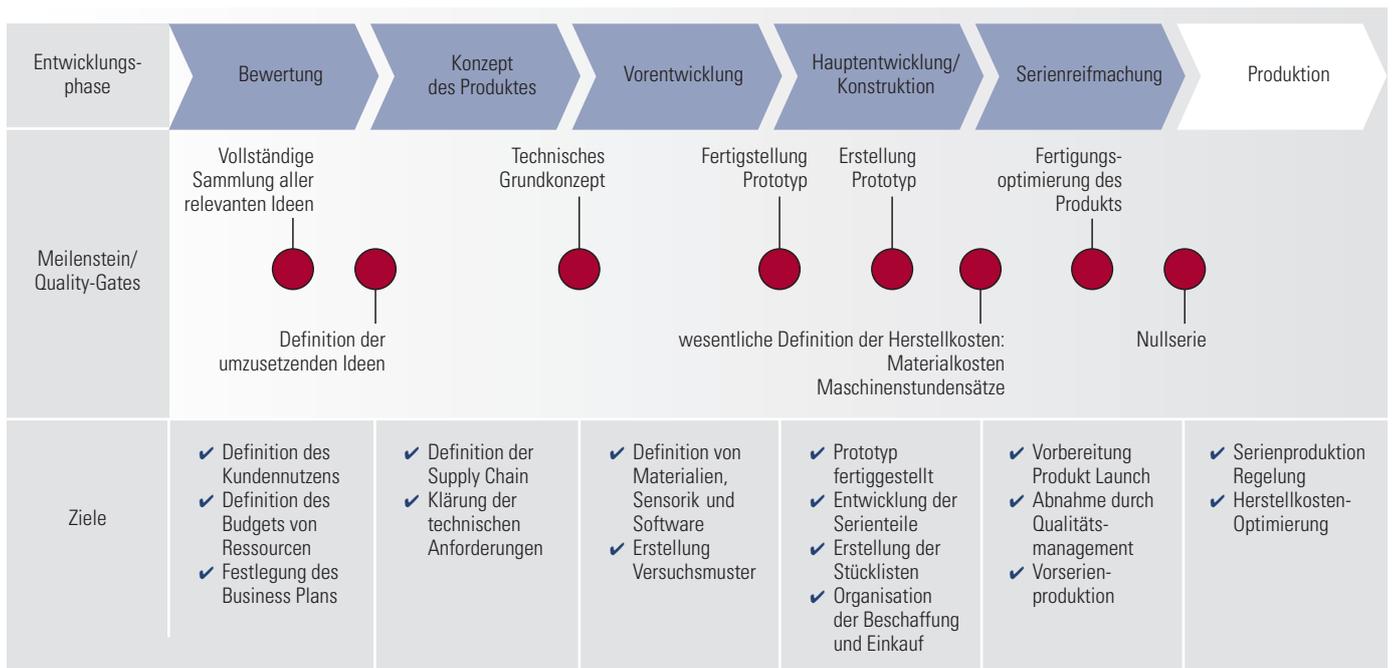


Abb. 15: Exemplarischer Aufbau des Q-Gate-Prozesses in der Entwicklung

- **Konsequente Quality-Gates:** Um den Projektfortschritt der Entwicklungsvorhabens transparent nachzuverfolgen, sind klare Quality-Gates zu etablieren. Für jeden Meilenstein sind eindeutige Kriterien zu erfüllen und bei Nichterfüllung entsprechende Maßnahmen und Konsequenzen, wie Budgeterhöhungen, Terminverschiebungen etc. abzuleiten. Erfolgreiche Unternehmen zeichnen sich vor allem auch durch einen konsequenten Umgang mit den Q-Gate-Kriterien bis hin zu Projektabbrüchen aus.

Die vollständige Projektplanung in Verbindung mit einem konsequenten Quality-Gate-Prozess bilden zudem die Basis für ein transparentes und aussagefähiges F&E-Controlling.

**Steigender SW-Anteil verlangt nach der Etablierung neuer Entwicklungsmethoden**

- **Moderne, agile Methoden:** Das auf die SW-Entwicklung zurückzuführende Agile-Engineering führt zu signifikant reduzierten Entwicklungszeiten bei gleichzeitiger Fokussierung auf die zentralen Marktanforderungen. Die Einteilung des Entwicklungsprojekts in kleine aufeinander aufbauende Subprojekte gewährleistet, dass die Features eines Produkts vor dem Hintergrund der Kundenanforderung regelmäßig geprüft werden, damit bei Bedarf frühzeitig gegengesteuert werden kann. Gerade die gestiegene Komplexität in der Medizintechnik verlangt nach einem agileren Entwicklungsprozess, u. a. um die Anforderungen besser zu handhaben.

Allerdings müssen diese Methoden in der Medizintechnik mit Bedacht eingesetzt werden, um Funktionsrisiken des Produktes zu vermeiden.

**Funktionstests mittels moderner Simulationsmethoden**

- **Leistungsfähige Simulationsmethoden:** Die Testzyklen nehmen besonders bei Medizintechnikprodukten einen Großteil der Entwicklungszeit ein. Viele Tests sind gesetzlich vorgeschrieben und somit nicht zu beeinflussen. Allerdings können moderne Simulationstools aus dem Bereich des Digital Engineerings wie Digital Mock-up, simulierte Belastungstests (FEA), EMV-Tests etc., die beispielsweise in der Luft- und Raumfahrt bzw. der Automotive-Industrie schon lange fester Bestandteil des Entwicklungsprozesses sind, den Bau von Prototypen und damit die Entwicklungsphase deutlich reduzieren. Die medizinischen Wirksamkeitstests müssen selbstverständlich weiterhin „am physischen Objekt“ in einem ausreichenden Zeitrahmen getestet werden.

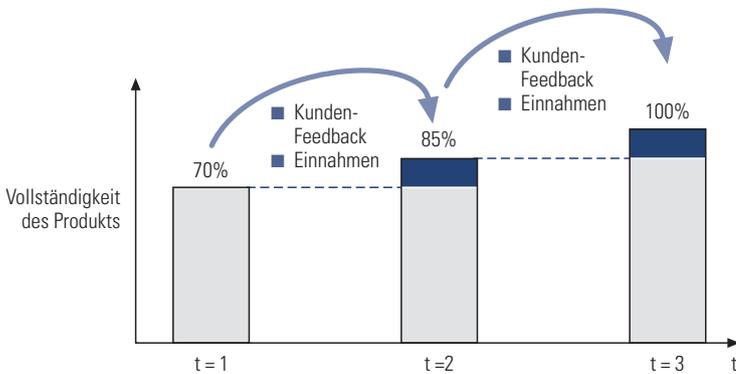


Abb. 16: Agile Entwicklungsmethode

### 5.4 Vermeiden der Komplexitätsfalle durch aktives Komplexitätsmanagement

Das Marktumfeld, die Kundenanforderungen und die Breite der Fachkompetenzen in der Medizintechnik haben deutlich an Komplexität zugenommen. Der steigende Anteil an Elektronik und Software in den Medizintechnikprodukten führt zu deutlich kürzeren Innovations- und damit geringeren Produktlebenszyklen. Gleichzeitig müssen die Produkte die unterschiedlichen Kunden- und Gesetzesanforderungen der Länder, Krankenhausträger und Krankenkassen erfüllen. Komplexität wird daher nie eliminierbar sein, muss jedoch auf ein beherrschbares Niveau gebracht werden:

**Komplexität ist weder gut noch schlecht: Das erfolgreiche Handling der Komplexität ist ein Indikator für nachhaltigen Markterfolg**

- Optimaler Komplexitätsgrad:** Komplexität per se ist nichts Schlechtes und besonders in technologisch anspruchsvollen Branchen ein wichtiges Differenzierungsmerkmal. Daher muss in der F&E-Abteilung klar definiert werden, welche Breite und Tiefe des Produktspektrums beherrschbar ist und wo beispielsweise über Partnerschaften Kompetenzen erweitert werden können. Jede weitere kundenseitig gewünschte Produktapplikation erhöht die Variantenvielfalt und damit die Komplexitätskosten im Unternehmen. Daher muss der zusätzliche Nutzen für den Kunden den gestiegenen Komplexitätskosten regelmäßig gegenübergestellt werden.

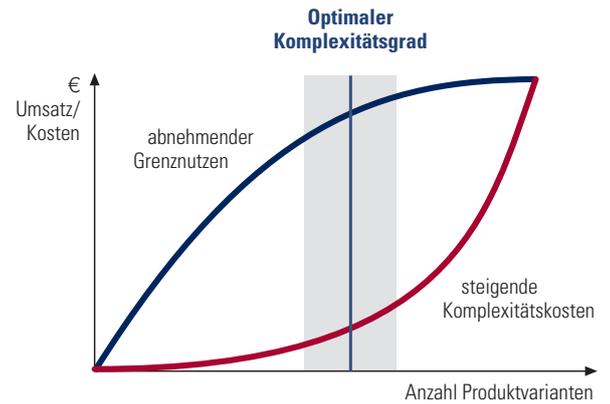


Abb. 17: Verhältnis von Komplexität und Kundennutzen

- Modernes System Architecture Engineering (SAE):** SAE ist eine produkt- und funktionsbasierte Entwicklungsmethode. Vor dem Hintergrund der definierten Produkthanforderungen und des Funktionsumfangs wird versucht, das Produkt im Sinne eines Plattform- oder Modularisierungsansatzes mit bestehenden Komponenten zielorientiert und vorausschauend zu entwickeln. Voraussetzung dafür ist ein vollständiger Überblick über die im Unternehmen bestehenden Komponenten, ihre Funktionalitäten in einem definierten Umfeld sowie die Kompatibilität untereinander. Ein erfolgreicher Systemarchitekt kennt zudem Komponenten/Baugruppen Dritter, die für neue Produkte/Systeme extern zugekauft werden können – dies ist in vielen Fällen effektiver und günstiger als eine Eigenentwicklung.

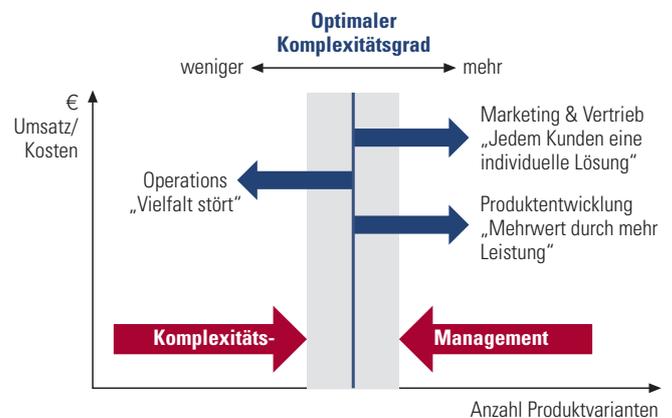


Abb. 18: Komplexitätskorridor

- Unterstützende Tool-Landschaft:** Um der wachsenden Variantenvielfalt Herr zu werden und gleichzeitig kundenseitige Applikationen bzw. Weiterentwicklungen zügig umsetzen zu können, ist die F&E-Abteilung auf eine entsprechende Tool-Unterstützung angewiesen. Moderne PLM-Systeme und Konfiguratoren erleichtern beispielsweise die (teil-)automatisierte Änderung von Konstruktionszeichnungen oder die notwendigen Anpassungen in den Stücklisten, ohne diese händisch und fehleranfällig umzusetzen.

- Transparentes Komplexitäts-Controlling:** Hierbei soll keinesfalls ein zusätzliches administratives „Controlling-Monster“ aufgesetzt werden, sondern ein regelmäßiger pragmatischer Überblick über den Komplexitätsstatus geschaffen werden. Zu Beginn reicht es aus, die Variantenanzahl mit den daraus generierten Umsätzen und Deckungsbeiträgen abzugleichen. Viele angeblich deckungsbeitragsstarke Sonderlösungen haben sich unter Berücksichtigung der übergreifenden Prozesskostenanalyse, welche die versteckten Kosten der Komplexität aufzeigt, als Verlustbringer offenbart.

**Nachhaltige Entwicklungseffizienz durch ein adäquates PLM-System und Controlling**

### 5.5 Eine performante Organisation schafft den Rahmen für den Erfolg

Damit die geforderte Innovationsintensität gewährleistet werden kann und gleichzeitig die Anforderungen hinsichtlich Komplexität sowie Effizienz im Unternehmen und besonders in der F&E-Abteilung erfüllt sind, müssen in der Aufbauorganisation die entsprechenden Voraussetzungen geschaffen werden. Ein ausreichender Grad an Prozessorientierung und Flexibilität zusammen mit einer zielgerichteten Kompetenzausstattung bilden dabei die Kernkriterien einer erfolgreichen F&E-Aufbauorganisation:

#### Multi-Projektmanagement in der Organisation

■ **Projektorientierte Matrixorganisation:** Die kürzer werdenden Innovationszyklen sowie parallel abzuarbeitende Projekte können von historisch gewachsenen Bereichsorganisationen oft nicht mehr im erforderlichen Maß beherrscht werden. Dies erfordert flexible Strukturen. Mittel der Wahl ist häufig die Matrixorganisation. Das in ihr verankerte Zusammenspiel von Linien- und Projektverantwortung ist die Basis für ein effizientes Multi-Projektmanagement. Während die Linie disziplinarisch führt und für die erforderliche Kompetenzausstattung der Mitarbeiter sorgt, greift das Projektmanagement in Absprache auf die für das Projekt erforderlichen Ressourcen zu. Sinnvoll kann auch die Etablierung einer um 90 Grad gedrehten Matrixorganisation sein: Anstelle des Fachbereichsleiters ist der Projektmanager in der Entscheidungsverantwortung und bedient sich aus den Ressourcen der einzelnen Funktionen. Der Wechsel zwischen Linien- und Projektmanager zeigt bereits das erhöhte Konfliktpotential einer Matrixorganisation auf.

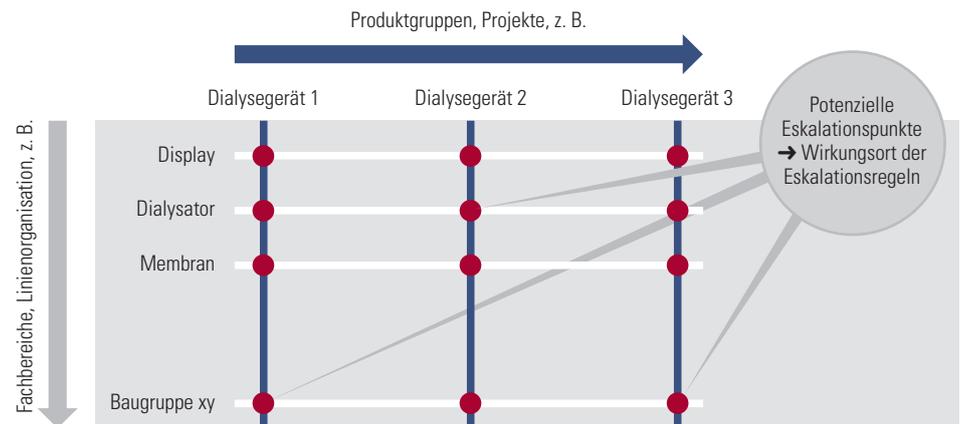


Abb. 19: Beispiel einer Matrixorganisation im medizintechnischen Bereich

Für möglichst reibungslose Arbeitsabläufe, müssen eindeutige und transparente Eskalationsregeln eingeführt werden: Welche Eskalationen regelt der einzelne Mitarbeiter mit dem Projektverantwortlichen, welche werden zwischen dem Linien- und dem Projektverantwortlichen geklärt? Wann eskaliert ein Konflikt auf die höheren Managementebenen?

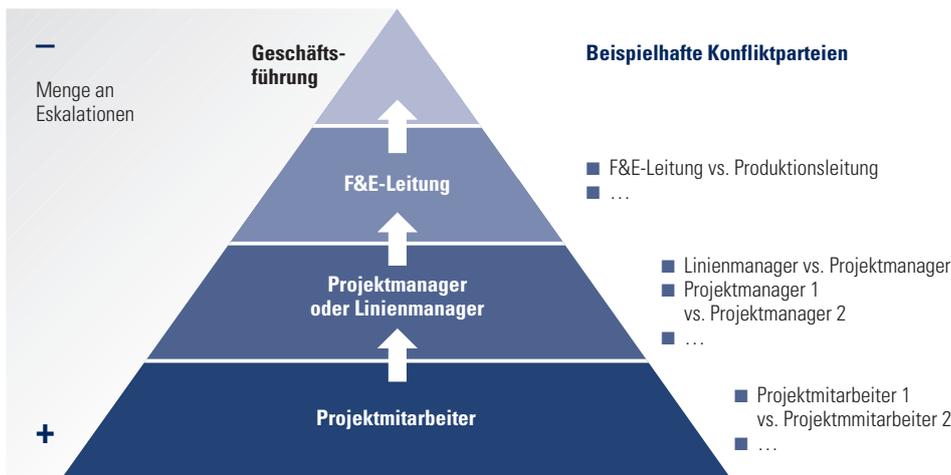


Abb. 20: Beispielhafte Eskalationslevel einer Matrixorganisation

■ **Zielorientierte Kompetenzausstattung:** Die fortschreitende Digitalisierung bzw. die Biologisierung der Produkte erfordert neben den klassischen Entwicklungskompetenzen ein teilweise völlig neues Know-how-Profil. Damit verbunden müssen sich auch die Entwicklungsprozesse anpassen: Während früher die Mechanik- und Elektronikkonstrukteure unabhängig voneinander entwickelt haben, was zwangsläufig zu Entwicklungsschleifen führte, ist es heute bei mechatronischen Systemen unerlässlich, Mechanik, Elektronik- und SW-Ingenieure an einen Tisch zu bringen. So konstruiert die Mechanikentwicklung ihre Komponenten exakt nach Größe und Position. Elektronikentwickler hingegen achten verstärkt auf die Funktionalität und bilden diese in Blockschaltbildern mit Betriebsmittelkennzeichnungen ab. Laufen diese Prozesse sequenziell, ist Mehraufwand unvermeidbar. Eine entsprechende Tool-Landschaft, die die Anforderungen beider Entwicklungsdisziplinen berücksichtigt und konstruktive Änderungen einer der beiden Seiten für die anderen Beteiligten transparent gegenüberstellt, kann diesen Prozess erheblich vereinfachen.

■ **International ausgerichtete F&E-Organisation:** Der steigende Exportanteil deutscher Medizintechnikprodukte erfordert im Zusammenhang mit landesspezifischen Gesetzen und Produkthanforderungen eine internationalere Ausrichtung der F&E-Organisation. Local content bezieht sich nicht mehr nur auf die Produktion und das Sourcing vor Ort, sondern umfasst zunehmend die dezentrale Entwicklung von Produkten auf Basis lokaler Anforderungen, wie z. B. landesspezifische Gesetze, Preisniveaus/Affordability etc.. Aufgabe der Zentrale ist es, die Rahmenbedingungen wie Material, Test- und Qualitätsstandards oder Entwicklungstools vorzugeben, den Landesgesellschaften jedoch ausreichend Freiraum für Eigenentwicklungen zu geben. Da dies speziell bei kleineren Unternehmen oft zu unverhältnismäßig hohen Strukturkosten führt, können entsprechende Forschungsallianzen mit lokalen Unternehmen eingegangen werden.

### Integrierte Entwicklungsprozesse

### Local Content beeinflusst zunehmend das F&E-Geschehen

## 6 Passen Sie Ihre F&E konsequent an die neuen Anforderungen an

### Das Management ist gefordert

Die Verantwortung für die Leistungsfähigkeit der eigenen F&E liegt bei der Unternehmensspitze und dem Leiter des F&E-Bereichs mit seinen Multiplikatoren und Leistungsträgern auf den nächsten Ebenen. Wirklicher Erfolg stellt sich nur dann ein, wenn der betreffende Führungskreis dem F&E-Bereich eine klare Richtung vorgibt. Mit Kreativität und Mut ist die inhaltliche Ausrichtung des Bereichs so auszugestalten, dass ein höherer Kundennutzen und eine effizientere Leistungserbringung entstehen. Ebenso wichtig ist die konsequente Umsetzung und Steuerung beschlossener Maßnahmen zur weiteren Optimierung der F&E. Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die entscheidenden Hebel zur Verbesserung der Performance der F&E in der Medizintechnik in den folgenden Handlungsfeldern zu finden sind:

### Die richtige Fokussierung ist entscheidend

- Steigern Sie die **Effektivität** der F&E: Die Aktivitäten in F&E sind kein Selbstzweck, sondern ein Mittel, die Wettbewerbsfähigkeit, den Umsatz und die Ertragskraft des Unternehmens zu steigern. Daher sollte die Ausrichtung der F&E konsequent aus den übergeordneten strategischen Zielen abgeleitet sein. Häufig ist eine klare Marktorientierung gefordert (**Market Pull**).

### Neue Technologien führen zu disruptiven Innovationen

- Ebenso wichtig wird es für Sie, bislang branchenfremde **Schrittmacher-Technologien** zu adaptieren. Denn nur wer diese beherrscht, wird die Branche früher oder später dominieren. Dazu gehören z. B. der fortschreitende Einzug der Digitalisierung, die zunehmende Biologisierung der Technik sowie die Durchdringung mit neuen Materialien.

Da die Medizintechnikprodukte mehr und mehr von neuen Technologien durchdrungen werden, finden sich u. a. genau hier die zukünftigen Differenzierungsmerkmale im Wettbewerbsumfeld: Erst **Technology Push** schafft echte Innovationen.

### Effizienzsteigerungen: Die „Pflicht“ des F&E-Managements

- Die kontinuierliche Steigerung der Effizienz wird für die F&E zu einer Daueraufgabe werden: Die Praxis zeigt, dass viele Unternehmen noch Defizite bei den Standards, wie z. B. der Definition klarer Lasten-/Pflichtenhefte, der Einhaltung strenger Q-Gates und der Sicherstellung sauberer Product Launches haben. Hinzu kommen die Nutzbarmachung neuer Engineering-Methoden und -Tools.

### Partnernetzwerke gezielt als Hebel einsetzen

- Überwinden Sie das „Not-invented-here-Syndrom“ und bauen Sie auf **Partnerschaften**. Hiermit können Know-how-Defizite zeitnah überwunden sowie Möglichkeiten der internationalen Präsenz und optimierte Entwicklungskosten erschlossen werden.

Die ausreichende Berücksichtigung gesetzlicher, national unterschiedlicher Vorgaben und Leistungsumfänge der Krankenkassen einerseits, schnelle Innovationszyklen und neue Technologien andererseits sowie das Gespür für die Bedürfnisse der Kunden konfrontiert die F&E-Abteilungen der Medizintechnik mit einer Palette neuer Herausforderungen. Hierauf gute Antworten zu finden, ist für eine leistungsfähige, auf Effektivität und Effizienz ausgerichtete F&E, entscheidend. Nur so lässt sich das Zukunftsgeschäft bereits heute erfolgreich erschließen.

# F&E-Audit: Verschaffen Sie sich einen Überblick über die Performance Ihrer F&E

## 7

Effektives und effizientes F&E-Management bedeutet mehr als nur die termingerechte Bereitstellung neuer Produkte mit der gewünschten Funktionalität. F&E ist die Grundlage für die nachhaltige Zukunftssicherung des Unternehmens. Dem F&E-Management kommt also eine äußerst wichtige Rolle im unternehmerischen Geschehen zu. Um die Potenziale eines leistungsfähigen F&E-Managements freizusetzen, sollten bei seiner Gestaltung systematisch alle operativ wie auch strategisch relevanten Parameter in ihrer ganzen Bandbreite einer abgestimmten Optimierung unterworfen werden. Dr. Wieselhuber & Partner hat in diesem Zusammenhang einen modernen Ansatz entwickelt, der es gestattet, mit vertretbarem Aufwand Handlungsdruck und Handlungsoptionen für ein leistungsfähiges F&E-Management aufzuzeigen.

**Vom Elfenbeinturm zu einer transparenten und zukunftsweisenden F&E-Abteilung**

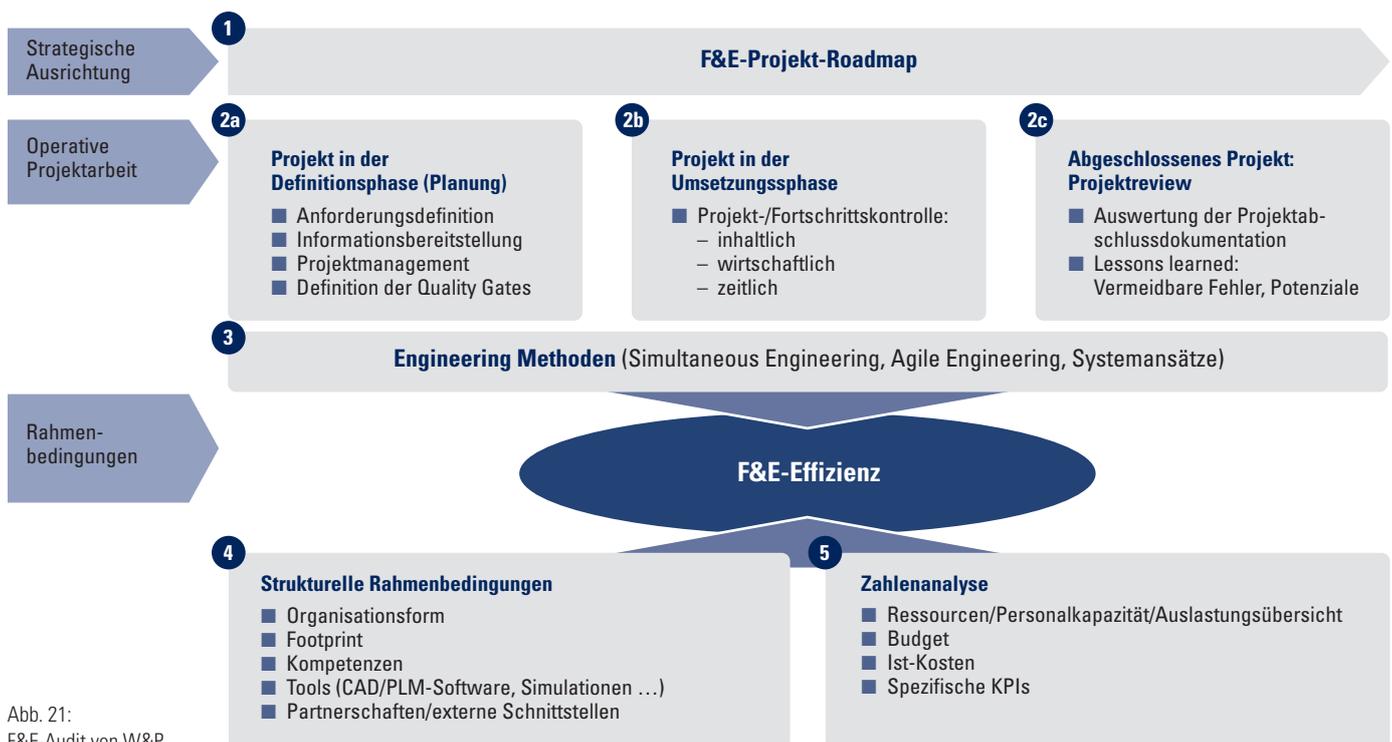


Abb. 21:  
F&E-Audit von W&P

W&P verfolgt mit seinem F&E-Audit den Ansatz eines T-Modells: Ziel ist es, möglichst schnell ein umfassendes und repräsentatives Bild der Ausgangslage und der sich bietenden Potenziale zu erhalten.

1. Ausgangspunkt ist die Analyse der Produkt-/Technologie-Roadmap und die Klärung ihres Fit mit den Anforderungen der aktuellen und zukünftigen Märkte sowie den Unternehmenszielen: Welche Potenziale bieten die aktuellen Schlüsseltechnologien gerade in Ihrem medizintechnischen Umfeld? Wie gut haben Sie sich auf diese Trends und Herausforderungen eingestellt?

2. Zentral ist auch die exemplarische Untersuchung von F&E-Projekten in den unterschiedlichen Projektphasen, um so Potenziale in den operativen Prozessen und dem Projekt-Controlling zu identifizieren: Wie erfolgt das laufende Projekt-Controlling inkl. Stage Gate-Prozessen? Wie werden die Vorgaben eingehalten? Gibt es Lessons Learned?
3. In den letzten Jahren gab es viele neue Ansätze, die Engineering-Methoden zu verbessern: Erfolgt die Arbeit immer noch auf die „klassische“ Weise? Wurden neue Methoden bereits in sinnvollem Umfang adaptiert? Sind moderne Systemansätze berücksichtigt?
4. Strukturelle Rahmenbedingungen spielen eine mitunter sehr entscheidende Rolle, weil hier vielfach die Grundlagen für suboptimale Prozesse und Ineffizienzen zu finden sind: Wie sind die Kompetenzen zwischen der Linie und den Projekten geregelt? Welche Eskalationsmechanismen existieren? Wie sieht der F&E-Footprint aus? Was wird zentral, was dezentral bearbeitet?
5. Die Performance muss nicht nur im Sinne von Kosten und Zeiten gemessen werden, um so die Potenziale zutreffend quantifizieren zu können: Wie wurden in der Vergangenheit die Budgetvorgaben auf Projektebene, wie auch auf Bereichsebene eingehalten? Welche konkreten Kennzahlen werden zur Leistungsmessung und zur zielgerichteten Steuerung der F&E-Aktivitäten eingesetzt? Sind diese aus Sicht der Beteiligten aussagefähig genug?

In der Praxis zeigt sich immer wieder, dass in den F&E-Abteilungen nennenswerte Effizienz- aber auch Effektivitätspotenziale verborgen sind. Die Freisetzung dieser Potenziale ist ein wichtiger Pfeiler für den langfristigen Unternehmenserfolg.

		trifft voll zu				trifft nicht zu
		++	+	0	-	--
<b>1. F&amp;E-Strategie</b>	Ist Ihre F&E-Strategie stringent aus der übergeordneten Unternehmensstrategie abgeleitet?	<input type="checkbox"/>				
	Gibt es konkrete strategische Vorgaben für die Ausrichtung des F&E-Bereichs?	<input type="checkbox"/>				
	Definieren Sie im Detail Ihre zukünftigen Technologiefelder (z. B. für Produkte und Prozesse)?	<input type="checkbox"/>				
<b>2. F&amp;E-Roadmap</b>	Existiert bei Ihnen eine regelmäßig aktualisierte kurz-/mittelfristige F&E-Roadmap?	<input type="checkbox"/>				
	Nutzen Sie die F&E-Roadmap für eine klare Prioritätensteuerung und die Abbildung der Konsequenzen von Prioritätenänderungen?	<input type="checkbox"/>				
	Wird die F&E-Roadmap als operatives Werkzeug zur detaillierten Kapazitätssteuerung angewendet?	<input type="checkbox"/>				
<b>3. F&amp;E-Ziele</b>	Werden von Ihnen konkrete Ziele z. B. hinsichtlich einer fertigungs- und montagegerechten Entwicklung und Konstruktion vorgegeben?	<input type="checkbox"/>				
	Ist die Entscheidung für oder gegen bestimmte F&E-Projekte ein systematischer, marktorientierter Prozess?	<input type="checkbox"/>				
	Verfügt Ihr Unternehmen über eine klare Positionierung hinsichtlich des Timings von Entwicklungen (Pionier, Follower)?	<input type="checkbox"/>				
<b>4. F&amp;E-Prozesse</b>	Gibt es in Ihrem Unternehmen klar definierte und stringent gelebte F&E-Prozesse mit einheitlichen Q-Gates?	<input type="checkbox"/>				
	Weisen Ihre F&E-Prozesse eine hohe Effizienz auf und bieten daher nur wenige Effizienzpotenziale?	<input type="checkbox"/>				

Abb. 22: Beispiel: Standardisierter Fragebogen zur raschen Ermittlung zentraler Schwachstellen (Auszug)

## Unsere Ansprechpartner



**Volker Bellersheim**

Mitglied der Geschäftsleitung  
Industriegüter

Telefon: +49 89 / 286 23 147  
Mobil: +49 151 551 359 36  
E-Mail: [bellersheim@wieselhuber.de](mailto:bellersheim@wieselhuber.de)



**Dr. Peter Fey**

Leiter Medizintechnik  
(Studienleiter)

Telefon: +49 89 / 286 23 174  
Mobil: +49 151 551 359 21  
E-Mail: [fey@wieselhuber.de](mailto:fey@wieselhuber.de)



**Dagmar Hebenstreit**

Consultant  
Medizintechnik

Telefon: +49 89 286 23 133  
Mobil: +49 160 745 18 63  
E-Mail: [hebenstreit@wieselhuber.de](mailto:hebenstreit@wieselhuber.de)

**Hinweis:**

Die vorliegende Veröffentlichung wurde mit größter Sorgfalt erstellt.  
Trotzdem können einzelne Informationen und Rückschlüsse missverständlich,  
unverständlich oder falsch sein.

Dr. Wieselhuber & Partner GmbH und die Autoren übernehmen  
keine Haftung für die Verwendung der gegebenen Informationen.

# Literaturverzeichnis

Bitkom e.V.  
Presseinformation 29.10.2015

Branchenbericht Medizintechnologie – BVMed, Berlin  
Stand: 10. November 2015

Business Monitor International Limited  
<http://www.bmiresearch.com/>

Consumer Technology Association  
CEA – Technology trends to watch 2015, Seite 17  
September 2015

Dr. Wieselhuber & Partner GmbH  
Komplexitätsmanagement, 2015

Dr. Wieselhuber & Partner GmbH  
Management von Geschäftsmodellen in der Medizinprodukte-Industrie, 2013

Dr. Wieselhuber & Partner GmbH  
Innovationsmanagement – Von der Idee zum Geschäftserfolg, 2014

Dr. Wieselhuber & Partner GmbH  
F&E-Management – Von der Idee zum konkreten Produkt, 2014

Dr. Wieselhuber & Partner GmbH  
Ideenmanagement, 2014

Dr. Wieselhuber & Partner GmbH  
Prozessorientiertes Design-to-Cost – Ein bewährter Ansatz zur Gestaltung optimaler Produktkosten, 2009

Dr. Wieselhuber & Partner GmbH  
Target Costing – Ein wertorientierter F&E-Ansatz, 2009

Dr. Wieselhuber & Partner GmbH  
Innovationsmanagement: Angriff aus dem Windschatten, 2012

Europäisches Patentamt  
European patent applications by country of origin and field of technology 2005-2014 (Exceldatei)  
[https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics/patent-applications\\_de.html](https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics/patent-applications_de.html)

VDI/VDE Innovation + Technik GmbH  
<http://www.vdivde-it.de/>

Copyright ©  
Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise verboten.  
Herausgeber: Dr. Wieselhuber & Partner GmbH, München  
Redaktion: Gustl F. Thum, Mitglied der Geschäftsleitung  
Konzept/Layout: Kinzel Werbeagentur  
Fotos: © Fotolia/Shutterstock/istockphoto





MEDICAL

MEDICAL

Health Care  
Doctor  
Hospital  
Pharmacist  
Nurse  
Dentist  
First Aid  
Surgeon  
Emergency



**Dr. Wieselhuber & Partner GmbH**  
Unternehmensberatung

[info@wieselhuber.de](mailto:info@wieselhuber.de)  
[www.wieselhuber.de](http://www.wieselhuber.de)

