

Strategisches Produktframework: Mindset, Prozesse und Tools für die MedTech-Entwicklung



Vom Design in die Fertigung: MedTech braucht klare Strukturen und starke Partner. alle Bilder © Plexus

Im Wettlauf um Innovation stolpern Hersteller medizinischer Geräte oft über dieselben Hürden: unrealistische Erwartungen, ein schwacher Business Case und isolierte Entwicklungsprozesse. Wer diese Risiken frühzeitig adressiert, verschafft sich einen entscheidenden Vorteil. Nötig sind dafür nicht nur passende Prozesse und Tools, sondern auch ein neues Mindset.

Nur ein Bruchteil – weniger als zehn Prozent – aller neuen Produkte meistern die Hürden der Entwicklung, Finanzierung und Markteinführung und behauptet sich schließlich am Markt.

In der MedTech-Branche mag die Erfolgsquote auf den ersten Blick etwas höher erscheinen, da strenge regulatorische Hürden schwache Projekte bereits in einer frühen Phase aussortieren. Diejenigen, die diese Hürden überwinden, haben vergleichsweise bessere Chancen, den Markt zu erreichen. Dennoch: Die meisten Projekte scheitern, bevor sie einen positiven Return on Investment (ROI) erreichen. Der Grund liegt nicht an fehlenden Ideen, sondern an einem Mangel an strategischem Fokus.

Konkurrierende Prioritäten

Gerade die Vielzahl konkurrierender Prioritäten – zwischen Nutzerbedürfnissen, technologischen Anforderungen und finanzieller Machbarkeit – erschwert es, den Fokus zu halten und einen erfolgreichen Produktanlauf sicherzustellen. Neben den Bedürfnissen der Stakeholder ist es ebenso wichtig die Fertigbarkeit (Manufacturability), die Lieferkette und die damit verbundenen Kosten zu beachten. Der Business Case – sprich, ob Entwicklung und Markteinführung finanziell tragfähig sind – muss auf einem soliden Fundament stehen. Der Nutzen für Anwender muss dabei im Vergleich zum Funktionsumfang und den gesamten Investitionskosten stimmen. Hinzu kommen regulatorische Vorgaben und wirtschaftspolitische Unwägbarkeiten.



Autor:
Matthias Hofmann
Engineering Customer
Development Manager EMEA
Plexus
www.plexus.com/de/

Drei zentrale Herausforderungen

Die Herausforderungen beim Projektstart eines MedTech-Produkts zeigen sich in drei zentralen Punkten: unrealistische Erwartungen, schwacher Business Case und Silodenken.

Unrealistische Erwartungen

Gerade in der MedTech-Entwicklung starten viele Vorhaben mit einem sehr optimistischen Blick auf Zeit, Kosten und Ressourcen. Start-ups unterschätzen häufig den Aufwand für Studien, Zulassung und Fertigungsskalierung. Aber auch etablierte Hersteller neigen dazu, ihren Stakeholdern zu ambitionierte Szenarien zu verkaufen.

Ein Beispiel: Beim Design eines chirurgischen Instruments spezifiziert das Team einen kompakten Hochleistungsmotor als Bauteil der Wahl. Übertragen in die Serienfertigung lässt sich jedoch dieses Bauteil weder zuverlässig beschaffen noch ist sie kosteneffizient genug, um die Produktkostenziele in der Fertigung zu erreichen. Das Gerät wird dadurch schwerer und größer, was Ergonomie und Nutzbarkeit im Operationssaal einschränkt. Ein anderes Szenario beschreibt ein In-vitro-Diagnostik-System, dessen Zeitplanung sich fälschlich an Consumer-Produkten orientiert. Aufwendige Validierungsschritte, Zulassungstests und zusätzlichen Fertigungskontrollen bleiben außen vor und führen später zu Problemen.

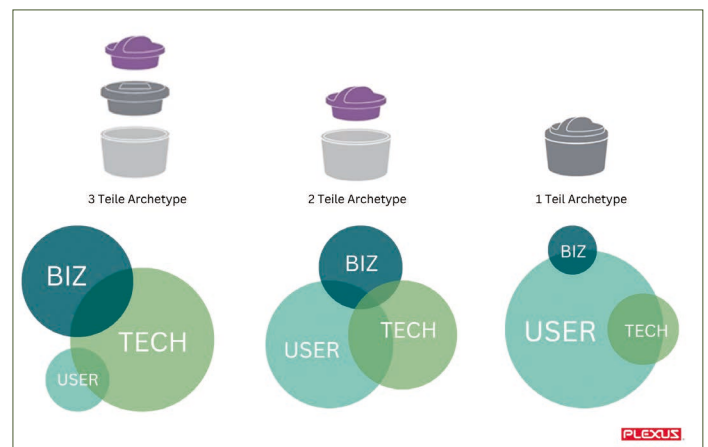
Schwaches Fundament im Business Case

Neue Technologien begeistern schnell, ohne dass klar ist, ob sie wirklich zur Unternehmensstrategie, zur Marke oder zu den Kunden eines Unternehmens passen. Ein gutes Beispiel ist hier der Boom rund um Künstliche Intelligenz (KI). Doch muss jedes Medizingerät intelligent sein – und kann es das überhaupt? Der Blickwinkel ist zu eng gefasst und wichtige Stakeholder wie Service, Produktion oder Supply Chain werden zu spät eingebunden.

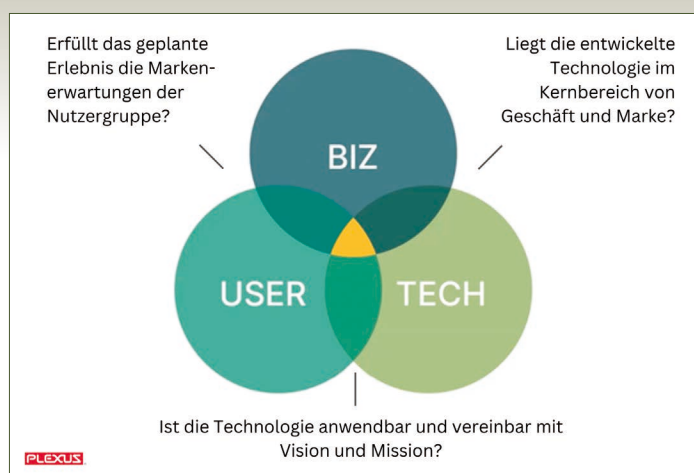
Gerade Start-ups, die innovative Wirkstoff-Applikationen entwickeln, unterschätzen häufig die komplexen Anforderungen an Lagerung, Transport und Abfüllung. Und auch ein Premium-Gerät eines erfahrenen Herstellers fällt durch, wenn der Markt nicht bereit ist, einen höheren Preis zu zahlen. In beiden Fällen stimmt die Rechnung nicht: Die Wertschöpfung ist zu gering oder die Positionierung nicht tragfähig. Ein Business Case, der diese Faktoren ignoriert, verliert schnell jede Grundlage, egal wie vielversprechend die Technologie wirkt.

Silodenken

Fachabteilungen arbeiten oft isoliert: Das Design-Team konzentriert sich auf die Nutzererfahrung, das Engineering auf technische Machbarkeit und das Business-Team auf Margen und Marktvolumen. Jeder verfolgt dabei



Beispiel für Produktarchitekturen mit unterschiedliche Prioritäten.



Statt Silodenken braucht es eine „goldene Mitte“ bei Design-Prioritäten.

widersprüchliche Design-Prioritäten. Fehlt eine abgestimmte Produktstrategie, kann erheblicher Mehraufwand entstehen oder das Projekt zum Stillstand führen. Ein typisches Szenario: Das Design-Team entwickelt ein anspruchsvolles Gehäusekonzept mit Fokus auf Ergonomie und Ästhetik. In der Produktionsplanung zeigt sich jedoch, dass die Form hohe Werkzeugkosten verursacht und zu unakzeptablen Ausschussquoten führt. Das hochwertige Design mag attraktiv wirken – doch ohne Prüfung der Fertigbarkeit scheitert es, sobald das Team versucht, in die Serienproduktion zu gehen.

Entwicklungsframework auf drei Säulen

Mit einem einzelnen Maßnahmenpaket lassen sich solche Herausforderungen nicht beheben. Was fehlt, ist ein systematischer Ansatz. Ein strategisches Produktframework setzt genau hier an: Es verankert ein neues Mindset, stützt sich auf interdisziplinäre Prozesse und nutzt Tools, die Komplexität beherrschbar machen.

Mindset – Problem vor Lösung

Viele Teams in der MedTech-Entwicklung verfallen in den Reflex, möglichst schnell Lösungen zu präsentieren: erste Skizzen, Renderings, Prototypen. Doch wer zu früh in die Umsetzung geht, bindet Ressourcen in die falsche Richtung. Ein strategisches Mindset bedeutet:

- Anforderungen klar benennen, vor der Auswahl der Technologien
- Szenarien durchspielen, anstatt auf eine einzelne Lösung zu setzen
- Einschränkungen – etwa durch Fertigung, Supply Chain oder Zulassung – nicht als Blockade sehen, sondern als Leitplanken, die den Lösungsraum sinnvoll eingrenzen

Ein praktisches Beispiel

Ein Diagnostiksystem soll durch neue Sensortechnik schneller Ergebnisse liefern. Ein vorschneller Ansatz wäre, direkt die Sensortechnologie zu integrieren. Mit dem richtigen Mindset beginnt das Team jedoch damit, die Arbeitsabläufe in der Laborpraxis zu analysieren, regulatorische Anforderungen zu prüfen und die Fertigungsschritte zu bewerten. Erst dann entscheidet das Team, ob und wie die neue Technik tatsächlich Mehrwert schafft und ob sie in Serie umsetzbar ist.

Prozesse – Ganzheitlich und interdisziplinär

Ein tragfähiger Business Case und eine klare Produktvision entstehen nur, wenn alle relevanten Perspektiven berücksichtigt sind. Das heißt: Prozesse müssen so gestaltet sein, dass sie den gesamten Produktlebenszyklus abdecken – von Forschung und Entwicklung über Produktion und Zulassung bis hin zu Service und Entsorgung.

Lifecycle-Mapping

Ein zentrales Werkzeug ist hier das Lifecycle-Mapping. Es zwingt Teams, sämtliche Produkt-Stakeholder einzubeziehen: nicht nur Ärzte und Patienten, sondern auch Fertigungsingenieure, Qualitätssicherung, Supply Chain und Servicepersonal. Für interne Teams wie auch für externe Fertigungspartner gilt: Nur wer früh dabei ist, kann entscheidend zum Produktdesign beitragen. Wichtig ist zudem ein konsequentes Annahmenmanagement: Das Team dokumentiert die Annahmen, überprüft sie systematisch und verwirft sie gegebenenfalls wieder. So entsteht ein belastbares Fundament, bevor kostspielige Detailentwicklungen beginnen.

Ein Beispiel aus der MedTech-Praxis

Bei einem Hochfrequenz-(HF)-Medizingerät liegt die eigentliche Komplexität nicht in der Energieerzeugung selbst, sondern in den Sicherheitsmechanismen, die Patienten schützen. Fällt dieser Aspekt unter den Tisch, sind Nacharbeiten unvermeidlich – mit hohem Zeit- und Kostenaufwand. Wer Service, Regulatorik und Fertigung jedoch von Anfang an einbindet, kann Risiken erheblich reduzieren.

Tools – Struktur für bessere Entscheidungen

Neben Mindset und Prozessen braucht es Werkzeuge, die Komplexität beherrschbar machen. Eine zentrale Rolle spielt hier das Systems Engineering. Der Systemingenieur dient als Brücke zwischen Markt, Nutzer und Technik, strukturiert Anforderungen, dokumentiert Annahmen und prüft sie systematisch. Damit lassen sich Zielkonflikte früh erkennen und Alternativen bewerten.

- **Design Structure Matrix (DSM):** zeigt Abhängigkeiten zwischen den Komponenten. So lassen sich Schnittstellen systematisch ordnen und unterschiedliche Architekturkonzepte untersuchen.
- **Multi-Domain Matrix (MDM):** schärft den Blick, indem es Funktionen mit Komponenten verknüpft. Die Matrix zeigt, wo Anforderungen fehlen oder Bauteile ohne funktionalen Zweck existieren – ein direkter Hebel zur Kostenkontrolle.
- **Object Process Methodology (OPM):** verbindet Form, Funktion und Verhalten. Damit lassen sich Technologien hinterfragen und durch Alternativen ersetzen. So

können Entwickler gezielt prüfen, ob ein bestimmter Fertigungsschritt oder ein Bauteil wirklich notwendig ist.

- **Archetypen und Low-Fidelity-Tests:** einfache Modelle oder Illustrationen, die Arbeitsabläufe simulieren, ohne teure Prototypen bauen zu müssen. Sie zeigen früh, ob ein Konzept praxistauglich ist – zum Beispiel, ob ein Gerät montagefreundlich bleibt oder ob eine Konstruktion einen Servicezugang blockiert.

Fazit

Die Entwicklung marktreifer Medizingeräte ist mehr als Technologie und Idee. Sie verlangt Disziplin im Denken, strukturierte Prozesse und den Einsatz geeigneter Tools. Vor allem aber erfordert sie etwas, das viele Unternehmen nicht allein stemmen können: Expertise, Erfahrung und Kapazität. Expertise in Märkten, Technologien und Compliance. Erfahrung über Branchengrenzen hinweg, um von Best Practices zu profitieren. Und Kapazitäten in Design, Fertigung und Supply Chain, um die Konzepte auch zuverlässig in Serie zu bringen.

Wer schreibt:

Matthias Hofmann ist Manager of Engineering Customer Development bei Plexus und verantwortet dort Geschäftsentwicklung sowie Strategien für Fertigungstests. Seine langjährige Erfahrung in der Elektronikindustrie umfasst System Engineering, Produktentwicklung, Fertigungsteststrategien und DFM (Design for Manufacturability). Ein Studium der Physik an der Universität Tübingen hat er erfolgreich mit einem Diplom abgeschlossen. ◀



Fertigbarkeit (Manufacturability) ist eine Schlüsselfrage im Design-Prozess.