

Serie: Co-Creation/Medizinprodukte

Teil 2: Erfolgsfaktoren und Perspektiven

Dr. Michael Heide, Prof. Dr. Barbara Kreis-Engelhardt und Thorsten H. Bradt

Technologische Umbrüche, innovative Materialien und steigende Kundenerwartungen fordern Unternehmen stetig heraus. In diesem Kontext hat sich Co-Creation als zentrale Strategie etabliert, um praxisnahe Lösungen zu entwickeln, die den realen Bedürfnissen der Kunden/Patienten entsprechen. Während der erste Artikel (MTD 03/25) die Grundlagen und betrieblichen Voraussetzungen für Co-Creation beleuchtete, fokussiert dieser Praxisbeitrag Erfolgsfaktoren, Herausforderungen im regulatorischen Umfeld sowie zukünftige Entwicklungen und Trends in der Hilfsmittel-Branche.

Co-Creation hat sich als effektive Methode zur Entwicklung innovativer und patientenzentrierter Lösungen im Medizintechnik- und Hilfsmittel-Markt etabliert. Durch die enge, strategische Zusammenarbeit von Herstellern, Anwendern und weiteren Stakeholdern entstehen maßgeschneiderte Produkte, die den spezifischen Anforderungen der Patienten gerecht werden.

Dieser Artikel analysiert die wesentlichen Erfolgsfaktoren für eine gelungene Co-Creation, darunter Zielklarheit, interdisziplinäre Zusammenarbeit und die frühzeitige Einbindung der Endnutzer. Gleichzeitig werden die Herausforderungen im regulatorischen Umfeld, insbesondere die Dokumentationsanforderungen, der Datenschutz und die Haftungsfragen, thematisiert. Abschließend wird ein Ausblick auf zukünftige Entwicklungen wie die Rolle der Digitalisierung und Nachhaltigkeit sowie die personalisierte Medizin im Kontext der Hilfsmittelversorgung gewagt.

Erfolgsfaktoren

Eine erfolgreiche Co-Creation erfordert Flexibilität, Anpassungsfähigkeit sowie eine strukturierte Herangehensweise aller Akteure (Fusco et al., 2023; Michalik, 2024; Ost & Sternberg, 2025).

Zielklarheit

Ein gut strukturierter Co-Creation-Prozess beginnt mit der eindeutigen Festlegung von Zielen und Erwartungen. Dies umfasst die Definition des gewünschten Ergebnisses, die Identifizierung der relevanten Stakeholder und die Festlegung von Meilensteinen. Eine sorgfältige Planung stellt sicher, dass alle Akteure auf ein gemeinsames Ziel hinarbeiten und der Prozess effizient verläuft.

Etablierung einer offenen Innovationskultur

Co-Creation kann nur dann ihr volles Potenzial entfalten, wenn Unternehmen eine offene Kultur der Zusammenarbeit fördern. Dazu gehören flache Hierarchien, eine transparente Kommunikation und die Bereitschaft, externes Wissen zu integrieren, um als Organisation zu lernen.

Einbindung der Stakeholder durch Moderation

Eine aktive Beteiligung aller relevanten Anspruchsgruppen ist essenziell. Dies kann durch Workshops und/oder digitale Innovationsplattformen unterstützt werden. Des Weiteren können Moderatoren die Zusammenarbeit zwischen den Akteuren wertschätzend koordinieren.

Nutzung digitaler Technologien

3D-Druck, Künstliche Intelligenz und Virtual Reality ermöglichen es, Prototypen in kürzester Zeit zu erstellen, zu testen und zu optimieren. Dadurch können Anpassungen in Echtzeit vorgenommen und Entwicklungszeiten verkürzt werden.

Herausforderungen im regulatorischen Umfeld

Die Entwicklung und Markteinführung von Medizinprodukten unterliegt strengen regulatorischen Vorgaben. Insbesondere die MDR (in der EU) und die FDA (in den USA) stellen Unternehmen immer noch vor zentrale Herausforderungen, wie die Dokumentationspflichten, der Datenschutz sowie die klinische Bewertung.

Dokumentationspflichten

Die MDR und die FDA erfordern eine lückenlose Dokumentation aller Entwicklungsprozesse. Co-Creation-Projekte müssen so organisiert sein, dass Nutzerfeedback systematisch erfasst und in den Entwicklungsprozess integriert wird.

Datenschutz

Die Einbindung von Kunden/Patienten und Fachkräften erfordert eine sorgfältige Handhabung personenbezogener Daten. Unternehmen müssen Datenschutz-Richtlinien strikt einhalten und ethische Fragestellungen frühzeitig adressieren. Des Weiteren wirft die gemeinsame Entwicklung Fragen zur Haftung auf. Es muss klar definiert werden, welcher Partner für welche Produkt-Inkrementen verantwortlich ist, um rechtliche Risiken zu minimieren.

Klinische Bewertung

Die klinische Bewertung umfasst den gesamten Produktlebenszyklus von Medizinprodukten. Besonders bei Sonderanfertigungen stehen Orthopädie-Handwerker vor regulatorischen Herausforderungen, da standardisierte, klinische Daten oftmals fehlen. Ein vielversprechender Ansatz zur Bewältigung dieser Herausforderungen ist der Co-Creation-Ansatz. Durch die enge Zusammenarbeit werden frühzeitig relevante, klinische Daten generiert. Gleichzeitig erhöhen Feedback-Schleifen sowie individuelle Anpassungen am Hilfsmittel die Zufriedenheit der Kunden/Patienten. Außerdem wird der Prozess der klinischen Bewertung nachhaltig optimiert.

Zukunftsperspektiven

Die Zukunft der Co-Creation im Gesundheitswesen wird maßgeblich von neuen, technologischen Entwicklungen und Trends geprägt.

Co-Creation bezeichnet allgemein einen kollaborativen Innovationsprozess, bei dem Unternehmen und externe Akteure wie Kunden, Nutzer, (Industrie-)Partner oder andere Stakeholder aktiv zusammenarbeiten, um Produkte, Dienstleistungen oder Lösungen gemeinsam zu entwickeln. Dabei werden die Perspektiven und das Wissen aller Akteure genutzt, um bessere, bedarfsorientierte Ergebnisse zu erzielen und synergetische Wertschöpfung zu betreiben – eine nachhaltige Führungskultur entsteht (Fusco et al., 2023; Michalik, 2024; Ost & Sternberg, 2025).

Personalisierung durch

Künstliche Intelligenz (KI)

KI-gestützte Systeme ermöglichen eine noch gezieltere Anpassung von Hilfsmitteln an individuelle Patientenbedürfnisse. Algorithmen können beispielsweise auf Basis von Bewegungsdaten bei der Entwicklung von modernen Passteilen für Prothesen unterstützen.

Erweiterte Realitäten in der Praxis

Virtual Reality (VR) und Augmented Reality (AR) bieten neue Möglichkeiten für die Produktentwicklung und Ausbildung. Orthopädie-Handwerker und Ärzte können beispielsweise mittels AR-gestützter Simulationen komplexe Hilfsmittelversorgungen planen und gleichzeitig Orthesen und Prothesen individueller anpassen sowie die Lebensqualität der Patienten signifikant erhöhen.

Nachhaltigkeit

Nachhaltige Produktentwicklung gewinnt auch in der Hilfsmittel-Branche an Bedeutung. Co-Creation kann dazu beitragen, umweltfreundliche und Ressourcen-schonende Lösungen zu entwickeln, die den steigenden Anforderungen an das Themenfeld Nachhaltigkeit gerecht werden (Fischer, 2024).

Globale Zusammenarbeit

Die digitale Vernetzung ermöglicht Initiativen über technologische, geographische, organisationale und allokativen Grenzen hinweg. Dies bietet die Chance, vielfältige Perspektiven einzubeziehen, erfordert jedoch auch die Berücksichtigung unterschiedlicher regulatorischer Anforderungen bei der Entwicklung von innovativen Hilfsmitteln und die Überwindung bisheriger Glaubenssätze. New Learning muss als integraler Bestandteil der (handwerklichen) Arbeit verstanden werden (Michalik, 2024; Ost & Sternberg, 2025).

Risiken & Hindernisse in der Anwendungspraxis

Co-Creation bietet unter den beschriebenen fachspezifischen Rahmenbedingungen durchgängig Vorteile. Jedoch lassen sich in der praktischen Anwendung dieses Ansatzes auch generelle Risiken und sogar typische Hindernisse ausmachen, denen es im Idealfall proaktiv entgegenzuwirken gilt.

So stellen sich etwa unterschiedliche Vorstellungen und Ziele sämtlicher Beteiligter immer wieder als nur kaum oder gar nicht erst vereinbar dar. Zudem können sich innerhalb einer multidisziplinären

när begründeten Zusammenarbeit Kommunikationsbarrieren einstellen, die den Informationsfluss hemmen und teils erhebliche Missverständnisse bedingen.

Eine der in der Praxis wohl bedeutendsten Herausforderungen liegt in der erforderlichen und gleichsam zeitintensiven Koordination, die sämtlichen Beteiligten ein Höchstmaß an Selbstdisziplin sowie persönlicher Verantwortung in der Kollaboration abverlangt. Gerade weil nämlich der Wesenskern einer Co-Creation in der stetigen Adaption liegt – basierend auf einem jederzeit sowie allseits transparent zu kommunizierenden Status quo –, führen diesbezügliche Störungen zwangsläufig zu Verzögerungen und im Wortsinn mitunter zu Fehlentwicklungen.

Die Methode lässt sich insoweit als anfällig ansehen und bedarf u. a. einer geeigneten Alternative im zugrundeliegenden Projektmanagement zur konsistenten Planung, Steuerung und Kontrolle sämtlicher Ressourcen, um sich anbahnenden bzw. entstehenden Risiken oder Hindernissen kompensatorisch entgegenwirken zu können.

Der Einsatz von KI in der Co-Creation – gewissermaßen als virtuelles Teammitglied – eröffnet einerseits enorme Potenziale zur Steigerung der kollektiven Arbeitsproduktivität. Andererseits sind mit ihm vielschichtige Problematiken, nicht zuletzt solche zu ethischen Aspekten einer KI-Anwendung, verbunden. Einschlägige Möglichkeiten sowie Grenzen gilt es folgerichtig sorgsam abzuwägen.

Fazit

Co-Creation ist ein zentraler Innovationstreiber im Gesundheitswesen. Die enge Zusammenarbeit zwischen Herstellern, Fachkräften und Endnutzern führt zu besseren, individuelleren und effizienteren Lösungen. Um langfristig erfolgreich zu sein, müssen Unternehmen neben den technologischen Chancen auch regulatorische Herausforderungen meistern sowie eine offene Innovationskultur etablieren. Der kontinuierliche Austausch mit Anwendern und Experten wird die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen in der Hilfsmittel-Branche weiter stärken.

Mit der fortschreitenden Digitalisierung und dem wachsenden Fokus auf Nachhaltigkeit wird Co-Creation in Zukunft eine noch zentralere Rolle in der Entwicklung von innovativen Medizinprodukten spielen. <

Literatur und Quellen:

- Fischer, M. (2024): *Nachhaltigkeitsmanagement im Gesundheitswesen. Konzeptionelle Grundlagen und Orientierungshilfen*, Springer Gabler.
- Fusco, F.; Marsilio, M. & Guglielmetti, C. (2023): *Co-creation in healthcare: framing the outcomes and their determinants*. *Journal of Service Management*, 34 (6), 1 – 26.
- Michalik, G. (2024): *Co-Creation. Die Kraft des gemeinsamen Denkens*, 2. Aufl., Schäffer-Poeschel.
- Ost, N. & Sternberg, A. (2025): *Erfolgreich mit CoCreation im Unternehmen. Wie Führungskräfte durch innovative Zusammenarbeit Potenziale entfalten*, Haufe.



Dr. Michael Heide (michael.heide@tae.de) leitet das Geschäftsfeld Medizintechnik und Gesundheitswesen an der Technischen Akademie Esslingen e. V. (TAE).



Prof. Dr. Barbara Kreis-Engelhardt ist seit über 20 Jahren Professorin für Leadership und Business Transformation an der Hochschule für Wirtschaft und Umwelt Nürtingen-Geislingen (HfWU).



Fotos: privat

Thorsten H. Bradt ist Bildungsreferent mit dem Schwerpunkt Kommunikation und lehrt seit 2001 im Auftrag verschiedener Bildungsinstitutionen. Er schreibt für renommierte Fachzeitschriften und entwickelt neue E-Learning-Konzepte.