



Whitepaper (DE)

Leadership on Demand: Transformation in MedTech - Change Leadership mit Wirkung und Weitblick

1. Einleitung: Warum Transformation in MedTech besondere Führung braucht

Kaum eine Branche bewegt sich so schnell und gleichzeitig so reguliert wie MedTech. MDR/IVDR, Digital Health, KI-basierte Diagnostik, Plattform-Ökosysteme, Datenintegration, neue Vertriebsmodelle und internationale Marktzugänge verändern die Wertschöpfung tiefgreifend.

Transformation bedeutet im MedTech-Kontext:

- mehrere Stakeholder,
- hohe technische Anforderungen,
- regulatorische Abhängigkeiten,
- komplexe Entscheidungsarchitekturen,
- und ein starker Zeit- und Innovationsdruck.

In diesem Umfeld wird **Change Leadership** zum zentralen Wettbewerbsfaktor.

Doch erfolgreiche Transformation gelingt nicht durch Prozesse allein; sie benötigt **Führung mit Wirkung und Weitblick**:

Klare Entscheidungen, menschliche Anschlussfähigkeit, schnell spürbare Fortschritte und eine Führungspersönlichkeit, der Teams folgen können.

Hier setzt **Interim Leadership** an: präzise, wirksam, unabhängig und konsequent auf Umsetzung ausgerichtet.

2. Die Dynamik des Wandels in MedTech

Transformation in MedTech weist Besonderheiten auf, die andere Branchen kaum kennen:

2.1 Hohe regulatorische Last

MDR, IVDR, ISO 13485, Cybersecurity-by-Design – Transformation muss immer regulatorisch robust sein.

2.2 Interdisziplinäre Teams

R&D, Regulatory, Clinical, Quality, Operations, IT und Commercial müssen parallel wirken – häufig mit unterschiedlichen Prioritäten.

2.3 Beschleunigte Innovation

Hinweis: Dieses Dokument dient ausschließlich der allgemeinen Information und stellt kein verbindliches Angebot dar. Alle Angaben ohne Gewähr.

Disclaimer: This document is for general informational purposes only and does not constitute a binding offer. All information provided without liability.



Digital Health, Software as a Medical Device (SaMD), Connectivity und KI verlangen neue Organisationslogiken.

2.4 Businessmodelle im Wandel

Von Hardware zu Hybridmodellen, von Produktfokus zu Serviceorientierung, von Verkauf zu Value-Based-Care.

2.5 Fachkräftemangel & Leadership-Lücken

Transformation scheitert oft nicht an Technologie, sondern an Führung.

Diese Anforderungen verlangen **Change Leader**, die Menschen durch Wandel führen, komplexe Systeme stabilisieren und Transformation strategisch und operativ zusammenführen.

3. Change Leadership: Was moderne Transformation wirklich braucht

Transformation scheitert selten an Technologie aber fast immer an:

- fehlender Klarheit,
- fehlender Resonanz,
- fehlender Geschwindigkeit,
- fehlendem Alignment,
- fehlender Führung.

Moderne Change Leader (insbesondere im Interim Leadership-Modus) verbinden fünf zentrale Fähigkeiten:

3.1 Klarheit schaffen

Worum geht es wirklich?

Welche Ziele sind entscheidend?

Welche Maßnahmen wirken sofort?

3.2 Resonanz erzeugen

Transformation gelingt nur, wenn Menschen mitgehen mögen; nicht, wenn sie müssen.

3.3 Komplexität reduzieren

Transformation braucht Priorisierung, nicht Perfektion.

3.4 Geschwindigkeit erzeugen

Sichtbare Ergebnisse in 30, 60, 90 Tagen sind entscheidend für Akzeptanz.

3.5 Nachhaltigkeit sichern

Change muss in Strukturen und Verhalten übergehen und nicht im Projektstatus enden.

Hinweis: Dieses Dokument dient ausschließlich der allgemeinen Information und stellt kein verbindliches Angebot dar. Alle Angaben ohne Gewähr.

Disclaimer: This document is for general informational purposes only and does not constitute a binding offer. All information provided without liability.



4. Interim Leadership als Treiber wirksamer Transformation

Interim Executives haben im Wandel besondere Wirkungskraft:

- **Neutralität:** keine Historie, keine politischen Bindungen
- **Erfahrung:** tiefes Verständnis für Krisen, Skalierung und Turnaround
- **Handlungskraft:** sofortige Führung ohne Einarbeitung
- **Entlastung:** Stabilisierung der Organisation bei gleichzeitiger Transformation
- **Ergebnisorientierung:** Fokus auf Geschwindigkeit und Wirkung

Sie verbinden operative Exzellenz mit strategischer Weitsicht – **Wirkung mit Weitblick.**

5. Vier zentrale Erfolgfelder für erfolgreiche Transformation in MedTech

Transformation in MedTech gelingt nur, wenn Organisationen vier miteinander verzahnte Wirkungsfelder systematisch adressieren. Jedes davon stellt besondere Anforderungen an Führung, Struktur, Technologie und die Fähigkeit, Menschen durch Wandel zu führen.

5.1 Re-Organisation & Operating Models

Neue Strukturen für R&D, Regulatory, Clinical, Quality, Operations, IT und Commercial schaffen Geschwindigkeit, Klarheit und regulatorische Robustheit.

Transformation beginnt nicht mit Projekten, sie beginnt mit der Frage:

Wie muss die Organisation zukünftig arbeiten, damit sie schneller, sicherer, fokussierter und verlässlicher liefern kann?

Wesentliche Stellhebel:

- Klare (Neu-)Definition von Rollen und Verantwortlichkeiten
Klare Ownership von Requirements, Risiko, Dokumentation, Lifecycle und Markteinführung.
- Modernisierung der Schnittstellen zwischen R&D und Regulatory
Von sequenziellen Übergaben hin zu parallelisierten, integrierten Workflows.
- Einführung von funktionsübergreifenden Entscheidungsgremien
z. B. Transformation Boards, Portfolio Councils, Technical Review Committees.
- Operating Models für SaMD, digitale Plattformen und KI
Neue Produkte erfordern neue Governance-Logiken und technische Entwicklungsprozesse.
- Stärkung von Leadership-Strukturen
Entscheidungsgeschwindigkeit entsteht vor allem durch Führung nicht ausschließlich durch Systeme.

Ergebnis:

Stabile, schlanke und regulatorisch belastbare Organisationsarchitektur, die Innovation ermöglicht, statt sie zu behindern.

Hinweis: Dieses Dokument dient ausschließlich der allgemeinen Information und stellt kein verbindliches Angebot dar. Alle Angaben ohne Gewähr.

Disclaimer: This document is for general informational purposes only and does not constitute a binding offer. All information provided without liability.



5.2 Digitalisierung & Data Integration

Von „digital projects“ zu „digital operations“ – nachhaltige Verankerung digitaler Kompetenzen durch Strukturen, Datenflüsse und Kultur.

MedTech-Unternehmen stehen an einer Schwelle:

Die Frage lautet nicht mehr, ob sie digital transformieren, sondern wie wirkungsvoll und nachhaltig.

Kernanforderungen:

- Digitale End-to-End-Prozesse
Von Development über Risk Management bis Post-Market-Surveillance (PMS).
- Datenintegration über das gesamte Lifecycle hinweg
R&D, QA, RA, Clinical, Service, Operations – alle müssen dieselbe Datenrealität teilen.
- Entwicklung digitaler Kompetenzzentren
Digital Health Units, Data Offices, AI/ML-Working Groups.
- Verankerung von SaMD- und AI-Governance
Safety, Cybersecurity, Clinical Validation; klar strukturiert und skalierbar.
- Operationalisierung digitaler Tools
QMS, eDMS, PLM, PMS-Tools. Nicht als isolierte Lösungen, sondern als Teil des Operating Models.

Ergebnis:

Ein digital verankertes Unternehmen, das Daten nutzt, statt sie nur zu dokumentieren und damit regulatorisch sicherer, schneller und innovationsfähiger wird.

5.3 Commercial Transformation

Neue Zugänge zu Kunden, Value-Based-Care-Formate, hybride Geschäftsmodelle und digitale Vertriebskanäle formen die Zukunft der Kommerzialisierung.

Der Markt verändert sich und mit ihm die Anforderungen an Verkaufsmodelle.

Treiber der Commercial Transformation:

- Neue Kundenlogiken
Einkaufsgemeinschaften, Klinikverbünde, Private-Equity-geführte Spitalgruppen.
- Value-Based Healthcare
Vom Produktverkauf zu ergebnisorientierten Versorgungsmodellen.
- Hybrid- & Subscription-Modelle
Kombination aus Hardware, Service, Daten und Software.
- Professionalisierung des Key-Account-Managements
Multidimensionale Stakeholder: Medizin, Geschäftsführung, Einkauf, IT, Datenschutz.
- Digitale Customer Journeys
Remote Selling, Plattformökosysteme, digitale Schulungen und klinische Online-Interaktion.
- Reimbursement Excellence
Ohne Erstattung keine Adoption; besonders relevant bei digitalen Therapien.

Ergebnis:

Ein marktorientiertes, zukunftsfähiges Vertriebs- und Servicemodell, das den Wandel im Gesundheitssystem antizipiert und aktiv gestaltet.

Hinweis: Dieses Dokument dient ausschließlich der allgemeinen Information und stellt kein verbindliches Angebot dar. Alle Angaben ohne Gewähr.

Disclaimer: This document is for general informational purposes only and does not constitute a binding offer. All information provided without liability.



5.4 Product Lifecycle & Compliance Excellence

Transformation ohne Compliance ist keine Option – insbesondere in MedTech. Erfolgreicher Wandel integriert regulatorische Anforderungen als strategischen Erfolgsfaktor.

In MedTech kann jede Transformation nur so stark sein wie ihre regulatorische Basis.

Zentrale Erfolgsfaktoren:

- Lifecycle-Exzellenz über die gesamte Wertschöpfung
Von Konzept bis Post-Market Surveillance.
- Operationalisierung von MDR/IVDR-Anforderungen
Nicht als Bürokratie, sondern als integraler Bestandteil einer leistungsfähigen Produktentwicklung.
- Etablierung skalierbarer Risiko- und Qualitätsprozesse
Risk Management, Usability, Clinical Evaluation, Vigilance.
- Audits und Inspektionen als Führungsdisziplin
Gute Vorbereitung, klare Verantwortlichkeiten, belastbare Evidenz.
- Compliance by Design
Von der ersten Codezeile, der ersten Zeichnung oder dem ersten klinischen Konzept an.
- Integration digitaler Compliance-Werkzeuge
Automatisierte Dokumentation, Traceability, Versionskontrolle, Data Integrity.

Ergebnis:

Eine Organisation, die regulatorische Anforderungen nicht als Last, sondern als strategischen Wettbewerbsvorteil nutzt und dadurch Innovation, Qualität und Geschwindigkeit vereint.

6. Mini-Case (anonymisiert)

Transformation eines europäischen MedTech-Herstellers; beschleunigt durch Interim Change Leadership

Ausgangslage:

Ein europäisches MedTech-Unternehmen musste seine komplette Produktentwicklung, Regulatory-Workflows und Clinical-Operations an MDR-Anforderungen anpassen. Parallel sollte der Vertrieb digitalisiert und ein neues SaaS-basiertes Serviceprodukt eingeführt werden.

Herausforderung:

Teams arbeiteten parallel, aber nicht verbunden.

Entscheidungen waren langsam, Verantwortlichkeiten unklar, Deadlines in Gefahr.

Vorgehen des Interim Change Leaders:

- 30-Tage-Diagnose: Struktur, Rollen, Risiken, Prioritäten
- Neuordnung der R&D-Regulatory-Schnittstellen

Hinweis: Dieses Dokument dient ausschließlich der allgemeinen Information und stellt kein verbindliches Angebot dar. Alle Angaben ohne Gewähr.

Disclaimer: This document is for general informational purposes only and does not constitute a binding offer. All information provided without liability.

CCC Interim Leadership | Kai Künstler

FÜHRUNG AUF ZEIT. WIRKUNG MIT WEITBLICK
LEADERSHIP ON DEMAND. IMPACT WITH FORESIGHT



- Etablierung eines verbindlichen „Transformation Board“ mit wöchentlichen Entscheidungen
- Einführung klarer OKRs für alle Teams
- Moderation schwieriger Leadership-Dialoge & Klärung von Verantwortlichkeiten
- Implementierung eines 90-Tage-Umsetzungsprogramms
- Coaching des neuen internen Führungsteams für nachhaltige Übernahme

Ergebnis:

Nach 10 Wochen waren die kritischen MDR-Elemente stabilisiert, Time-to-Decision halbiert und die digitale Produktlinie wieder im Entwicklungsrhythmus. Die Organisation gewann an Klarheit, Richtung und Geschwindigkeit. Und hielt darüber hinaus erstmals seit Monaten ihre regulatorischen Meilensteine ein.

7. Fazit & Call-to-Action

Transformation in MedTech ist komplex.

Doch mit professionellem Change Leadership wird sie beherrschbar und erfolgreich.

Interim Leadership verbindet analytische Stärke mit klarer Kommunikation, Resonanz, Geschwindigkeit und struktureller Wirkung.

Es schafft Orientierung, reduziert Komplexität und sorgt für Umsetzungskraft in entscheidenden Momenten.

Transformation braucht Führung auf Zeit – mit Wirkung und Weitblick.

👉 Weitere Impulse unter

www.ccc-interim.com

Kontakt:

info@ccc-interim.com

Über den Autor

Kai Künstler – Interim Executive in MedTech

Gründer von **CCC Interim Leadership**, spezialisiert auf Führung auf Zeit mit Wirkung und Weitblick. Langjährige Erfahrung in Transformation, Post-Merger-Integration, Commercial Acceleration und internationalen Wachstumsprojekten in der MedTech-Branche.

Hinweis: Dieses Dokument dient ausschließlich der allgemeinen Information und stellt kein verbindliches Angebot dar. Alle Angaben ohne Gewähr.

Disclaimer: This document is for general informational purposes only and does not constitute a binding offer. All information provided without liability.



Whitepaper (ENG)

Leadership on Demand: Transformation in MedTech - Change Leadership with Impact and Foresight

1. Introduction: Why Transformation in MedTech Requires Exceptional Leadership

Few industries move as quickly and are at the same time as heavily regulated as MedTech. MDR/IVDR, Digital Health, AI-based diagnostics, platform ecosystems, data integration, new commercial models, and international market access are reshaping the value chain profoundly.

In the MedTech context, transformation means:

- multiple stakeholders,
- high technical requirements,
- regulatory dependencies,
- complex decision architectures,
- and significant time and innovation pressure.

In this environment, Change Leadership becomes a critical competitive factor.

Yet successful transformation cannot be achieved through processes alone; it requires leadership with impact and foresight:

Clear decisions, human connection, early visible progress, and a leadership personality teams can follow.

This is where Interim Leadership comes in: precise, effective, independent, and consistently focused on execution.

2. The Dynamics of Change in MedTech

Transformation in MedTech has characteristics that few other industries share:

2.1 High Regulatory Burden

MDR, IVDR, ISO 13485, cybersecurity-by-design — transformation must always be regulatorily robust.

2.2 Interdisciplinary Teams

R&D, Regulatory, Clinical, Quality, Operations, IT, and Commercial must operate in parallel — often with competing priorities.

2.3 Accelerated Innovation

Hinweis: Dieses Dokument dient ausschließlich der allgemeinen Information und stellt kein verbindliches Angebot dar. Alle Angaben ohne Gewähr.

Disclaimer: This document is for general informational purposes only and does not constitute a binding offer. All information provided without liability.



Digital Health, Software as a Medical Device (SaMD), connectivity, and AI require new organizational logics.

2.4 Business Models in Transition

From hardware to hybrid models, from product focus to service orientation, from sales to value-based care.

2.5 Talent Shortages & Leadership Gaps

Transformation often does not fail because of technology — but because of leadership. These dynamics demand Change Leaders who can guide people through transition, stabilize complex systems, and integrate transformation both strategically and operationally.

3. Change Leadership: What Modern Transformation Really Requires

Transformation rarely fails because of technology, but almost always because of:

- lack of clarity,
- lack of resonance,
- lack of speed,
- lack of alignment,
- lack of leadership.

Modern Change Leaders (especially in Interim Leadership roles) combine five core capabilities:

3.1 Creating Clarity

What is the real issue?

Which goals are essential?

Which measures create immediate impact?

3.2 Creating Resonance

Transformation succeeds only when people **want** to follow — not when they feel forced to.

3.3 Reducing Complexity

Transformation needs prioritization, not perfection.

3.4 Creating Speed

Visible results within 30, 60, 90 days are essential for acceptance.

3.5 Ensuring Sustainability

Change must embed into structures and behaviors — not remain a project status.

Hinweis: Dieses Dokument dient ausschließlich der allgemeinen Information und stellt kein verbindliches Angebot dar. Alle Angaben ohne Gewähr.

Disclaimer: This document is for general informational purposes only and does not constitute a binding offer. All information provided without liability.



4. Interim Leadership as a Driver of Effective Transformation

Interim Executives have unique impact in times of change:

- **Neutrality:** no history, no political ties
- **Experience:** deep understanding of crises, scaling, and turnaround
- **Action orientation:** immediate leadership without ramp-up
- **Relief:** stabilizing the organization while driving transformation
- **Result** orientation: focus on speed and impact

They combine operational excellence with strategic foresight — **impact with clarity and direction.**

5. Four Central Success Fields for Successful Transformation in MedTech

Transformation in MedTech succeeds only when organizations systematically address four interconnected fields of impact.

Each of them requires specific strengths in leadership, structure, technology, and the ability to guide people through change.

5.1 Re-Organization & Operating Models

New structures for R&D, Regulatory, Clinical, Quality, Operations, IT, and Commercial create speed, clarity, and regulatory robustness.

Transformation does not begin with projects; it begins with the question:

How must the organization operate in the future to deliver faster, safer, more focused, and more reliably?

Key levers:

- Clear (re)definition of roles and responsibilities
Clear ownership of requirements, risk, documentation, lifecycle, and market introduction.
- Modernization of R&D-Regulatory interfaces
From sequential handovers toward parallelized, integrated workflows.
- Introduction of cross-functional decision bodies
e.g., Transformation Boards, Portfolio Councils, Technical Review Committees.
- Operating models for SaMD, digital platforms, and AI
New products require new governance logic and technical development processes.
- Strengthening leadership structures
Decision speed arises primarily from leadership — not from systems.

Outcome:

A stable, lean, and regulatorily robust organizational architecture that enables innovation rather than blocking it.

Hinweis: Dieses Dokument dient ausschließlich der allgemeinen Information und stellt kein verbindliches Angebot dar. Alle Angaben ohne Gewähr.

Disclaimer: This document is for general informational purposes only and does not constitute a binding offer. All information provided without liability.



5.2 Digitalization & Data Integration

From “digital projects” to “digital operations” — sustainable anchoring of digital capabilities through structures, data flows, and culture.

MedTech companies stand at an inflection point:

The question is no longer **whether** they will digitally transform — but **how effectively and sustainably**.

Core requirements:

- Digital end-to-end processes
From development through risk management to post-market surveillance (PMS).
- Data integration across the full lifecycle
R&D, QA, RA, Clinical, Service, Operations — all must share the same data reality.
- Development of digital competence centers
Digital Health Units, Data Offices, AI/ML working groups.
- Anchoring SaMD and AI governance
Safety, cybersecurity, clinical validation — clearly structured and scalable.
- Operationalizing digital tools
QMS, eDMS, PLM, PMS tools — not as isolated solutions, but as part of the operating model.

Outcome:

A digitally anchored company that uses data instead of merely documenting it — becoming more compliant, faster, and more innovative.

5.3 Commercial Transformation

New access models to customers, Value-Based Care formats, hybrid business models, and digital sales channels are shaping the future of commercialization.

The market is changing — and with it, the requirements for sales models.

Drivers of commercial transformation:

- New customer logics
Group purchasing organizations, hospital networks, PE-backed provider groups.
- Value-Based Healthcare
From product sales to outcomes-based care models.
- Hybrid & subscription models
Combining hardware, service, data, and software.
- Professionalization of Key Account Management
Multidimensional stakeholders: medical leadership, C-suite, procurement, IT, data protection.
- Digital customer journeys
Remote selling, platform ecosystems, digital training, clinical online interaction.

Hinweis: Dieses Dokument dient ausschließlich der allgemeinen Information und stellt kein verbindliches Angebot dar. Alle Angaben ohne Gewähr.

Disclaimer: This document is for general informational purposes only and does not constitute a binding offer. All information provided without liability.



- Reimbursement excellence

Without reimbursement, there is no adoption — especially in digital therapeutics.

Outcome:

A market-oriented, future-ready commercial and service model that anticipates and shapes changes in the healthcare system.

5.4 Product Lifecycle & Compliance Excellence

Transformation without compliance is not an option — especially in MedTech.

Successful change integrates regulatory requirements as a strategic success factor.

In MedTech, transformation can only be as strong as its regulatory foundation.

Key success factors:

- Lifecycle excellence across the entire value chain
From concept to post-market surveillance.
- Operationalizing MDR/IVDR requirements
Not as bureaucracy, but as an integral part of a high-performing product organization.
- Establishing scalable risk and quality processes
Risk management, usability, clinical evaluation, vigilance.
- Audits and inspections as leadership discipline
Strong preparation, clear responsibilities, robust evidence.
- Compliance by design
From the first line of code, the first drawing, or the first clinical concept.
- Integration of digital compliance tools
Automated documentation, traceability, version control, data integrity.

Outcome:

An organization that treats regulatory requirements not as a burden but as a competitive advantage, combining innovation, quality, and speed.

6. Mini-Case (Anonymized)

Transformation of a European MedTech Manufacturer — Accelerated Through Interim Change Leadership

Initial Situation:

A European MedTech company needed to overhaul its entire product development, regulatory workflows, and clinical operations to meet MDR requirements.

In parallel, the commercial organization was to be digitalized and a new SaaS-based service product launched.

Hinweis: Dieses Dokument dient ausschließlich der allgemeinen Information und stellt kein verbindliches Angebot dar. Alle Angaben ohne Gewähr.

Disclaimer: This document is for general informational purposes only and does not constitute a binding offer. All information provided without liability.

CCC Interim Leadership | Kai Künstler

FÜHRUNG AUF ZEIT. WIRKUNG MIT WEITBLICK
LEADERSHIP ON DEMAND. IMPACT WITH FORESIGHT



Challenge:

Teams worked in parallel but not together.

Decision-making was slow, responsibilities were unclear, deadlines at risk.

Approach of the Interim Change Leader:

- 30-day diagnosis: structure, roles, risks, priorities
- Re-organization of R&D-Regulatory interfaces
- Establishment of a binding “Transformation Board” with weekly decisions
- Introduction of clear OKRs for all teams
- Moderation of difficult leadership dialogues & clarification of responsibilities
- Implementation of a 90-day execution program
- Coaching of the new internal leadership team for sustainable transition

Outcome:

After 10 weeks, critical MDR elements were stabilized, time-to-decision was cut in half, and the digital product line returned to its development rhythm.

The organization gained clarity, direction, and speed — and met its regulatory milestones for the first time in months.

7. Conclusion & Call-to-Action

Transformation in MedTech is complex.

But with professional Change Leadership, it becomes manageable — and successful.

Interim Leadership combines analytical strength with clear communication, resonance, speed, and structural impact.

It creates orientation, reduces complexity, and provides execution power in decisive moments.

Transformation requires leadership on demand — with impact and foresight.

👉 More insights at:

www.ccc-interim.com

Contact:

info@ccc-interim.com

About the Author

Kai Künstler – Interim Executive in MedTech

Founder of **CCC Interim Leadership**, specialized in leadership on demand with impact and foresight. Extensive experience in transformation, post-merger integration, commercial acceleration, and international growth projects in the MedTech industry.

Hinweis: Dieses Dokument dient ausschließlich der allgemeinen Information und stellt kein verbindliches Angebot dar. Alle Angaben ohne Gewähr.

Disclaimer: This document is for general informational purposes only and does not constitute a binding offer. All information provided without liability.