



MED-EL Medical Electronics GmbH – ROI-Kalkulation AI-Initia- tiven

Business Case und Investitionsanalyse

Autor:	Christos Kapodistrias
Kategorie:	ROI Kalkulation
Kunde:	MED-EL Medical Electronics GmbH
Datum:	09.03.2026
Version:	1.0
Klassifikation:	CUSTOMER OPEN ANALYSIS

Inhaltsverzeichnis

MED-EL Medical Electronics GmbH – ROI-Kalkulation AI-Initiativen	4
Executive Summary	4
Kernergebnisse	4
Die fuenf priorisierten Use Cases	5
1. CandidateAI – KI-gestuetztes CI-Kandidaten-Screening (UC 6.2)	5
1.1 Beschreibung	5
1.2 Kosten-Nutzen-Analyse	6
1.3 Einsparungspotenziale	8
1.4 Investitionsrechnung	8
1.5 Payback Period	8
2. ResearchRadar AI – Literatur- und Patentintelligenz (UC 5.3)	9
2.1 Beschreibung	9
2.2 Kosten-Nutzen-Analyse	10
2.3 Einsparungspotenziale	11
2.4 Investitionsrechnung	11
2.5 Payback Period	12
3. RegDoc AI – Regulatorische Dokumentation (UC 3.1)	12
3.1 Beschreibung	12
3.2 Kosten-Nutzen-Analyse	13
3.3 Einsparungspotenziale	14
3.4 Investitionsrechnung	14
3.5 Payback Period	15
4. AutoMAP – KI-gestuetztes Automatisches Fitting (UC 1.2)	15
4.1 Beschreibung	15
4.2 Kosten-Nutzen-Analyse	16
4.3 Einsparungspotenziale	17
4.4 Investitionsrechnung	17
4.5 Payback Period	18
5. ContentForge AI – Multilingual Marketing Content (UC 7.3)	18
5.1 Beschreibung	18
5.2 Kosten-Nutzen-Analyse	19
5.3 Einsparungspotenziale	20
5.4 Investitionsrechnung	20
5.5 Payback Period	20
6. Gesamtuebersicht – Portfolio-Analyse	21
6.1 Zusammenfassung aller 5 Use Cases	21
6.2 Portfolio-ROI	22
6.3 Phasenweiser Investment Plan	22
6.4 Jaehrliche Investitions- und Nutzenuebersicht	23
7. Sensitivitaetsanalyse	24
7.1 Szenario-Definition	24
7.2 Szenario-Ergebnisse (Portfolio gesamt)	24
7.3 Szenario-Ergebnisse pro Use Case	24

7.4 Schluesselrisiken und Mitigationsstrategien	26
8. Vergleich mit Branchenbenchmarks	27
8.1 MedTech-AI-Investitionsbenchmarks	27
8.2 Wettbewerber-AI-Investitionen (geschaetzt)	27
9. Empfehlungen	28
9.1 Priorisierte Implementierungsreihenfolge	28
9.2 A1-Partnerschaftsmodell	28
9.3 Erfolgsfaktoren	28
10. Fazit	28

MED-EL Medical Electronics GmbH – ROI-Kalkulation AI-Initiativen

Dokumentversion: 1.0 **Datum:** 9. Maerz 2026 **Kunde:** MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH, Innsbruck, Tirol **Erstellt von:** A1 Digital / AI Strategy Team **Klassifikation:** Vertraulich

Executive Summary

Diese ROI-Kalkulation bewertet die wirtschaftliche Attraktivitaet der fuenf priorisierten AI-Initiativen fuer MED-EL Medical Electronics GmbH. Die Analyse basiert auf Industriebenchmarks fuer den Medizintechnik- und Hoerimplantat-Sektor sowie den spezifischen Rahmenbedingungen von MED-EL (ca. EUR 660–690 Mio. Umsatz, 2.500–3.100 Mitarbeitende, 15–20% F&E-Quote, ca. 20–25% Marktanteil im globalen CI-Markt von USD 2,8 Mrd.).

MED-ELs einzigartige Marktposition – breitetes Hoerloesungs-Portfolio der Branche, Pionierarbeit beim vollstaendig implantierbaren CI (TICI), ISO/IEC 27001:2022-Zertifizierung, Microsoft-Partnerschaft seit 2024 und familiegefuehrte Innovationskultur mit 15–20% F&E-Quote – schafft ausgezeichnete Voraussetzungen fuer die wirtschaftlich attraktive Umsetzung von KI-Initiativen. Die bestehende digitale Infrastruktur (OTOPLAN, ReDi App, HearCare App, MAESTRO, Remote Care) bildet das Fundament fuer signifikante Einsparungen und Umsatzsteigerungen.

Die fuenf analysierten Quick-Win Use Cases adressieren die gesamte Wertschoepfungskette – von der Markterschliessung (CandidateAI) ueber F&E (ResearchRadar) und Regulatory Affairs (RegDoc AI) bis zur klinischen Praxis (AutoMAP) und globalem Marketing (ContentForge AI).

Kernergebnisse

Kennzahl	Wert
Gesamtinvestition (3 Jahre)	5,96 Mio. EUR
Erwartete Einsparungen und Mehrumsaetze (3 Jahre)	22,43 Mio. EUR
Netto-ROI (3 Jahre)	277%
Durchschnittliche Payback-Periode	11 Monate
NPV (bei 8% Diskontierung)	12,82 Mio. EUR
Portfolio-IRR	89%

Die fuenf priorisierten Use Cases

Rang	Use Case	Score	3-Jahres-Investition	3-Jahres-Nutzen	ROI	Pay-back
1	CandidateAI – CI-Kandidaten-Screening	4,55	1,31 Mio. EUR	8,22 Mio. EUR	527%	8 Monate
2	Research-Radar AI – Literatur-/Patentintelligenz	4,30	0,54 Mio. EUR	2,09 Mio. EUR	287%	7 Monate
3	RegDoc AI – Regulatorische Dokumentation	4,10	1,44 Mio. EUR	5,78 Mio. EUR	301%	10 Monate
4	AutoMAP – KI-gestuetztes Automatisches Fitting	4,00	1,89 Mio. EUR	4,34 Mio. EUR	130%	16 Monate
5	ContentForge AI – Multilingual Marketing	4,00	0,78 Mio. EUR	2,00 Mio. EUR	156%	12 Monate

1. CandidateAI – KI-gestuetztes CI-Kandidaten-Screening (UC 6.2)

1.1 Beschreibung

CandidateAI ist ein webbasiertes KI-Tool, das HNO-Aerzte und Audiologen dabei unterstuetzt, potenzielle Kandidaten fuer implantierbare Hoerloesungen zu identifizieren und der optimalen Loesung aus MED-ELs einzigartig breitem Portfolio zuzuordnen (CI, EAS, VIBRANT SOUNDBRIDGE, BONEBRIDGE, ADHEAR). Das Tool nutzt ML-Modelle (Gradient Boosting, Bayesian Networks) zur Audiogramm-Analyse und regelbasierte Systeme fuer Indikationskriterien. Bei einer CI-Penetrationsrate von nur 5–10% der berechtigten Kandidaten adressiert dieser Use Case die groesste ungehobene Marktchance der Branche.

A1-Rolle: Azure-Cloud-Infrastruktur, ML-Pipeline, Web-Frontend-Entwicklung, API-Design, Datenschutz-Compliance (DSGVO), Azure AI Services.

1.2 Kosten-Nutzen-Analyse

Investitionskosten

Kostenposition	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Gesamt
Entwicklung & Implementierung	280.000 EUR	120.000 EUR	60.000 EUR	460.000 EUR
Cloud-Infrastruktur (Azure)	36.000 EUR	60.000 EUR	84.000 EUR	180.000 EUR
ML-Modelle & Training	80.000 EUR	40.000 EUR	25.000 EUR	145.000 EUR
Audiologische Fachexpertise	60.000 EUR	40.000 EUR	30.000 EUR	130.000 EUR
Klinische Validierung & SaMD-Zulassung	90.000 EUR	60.000 EUR	30.000 EUR	180.000 EUR
Multilingual-Rollout (130+ Laender)	30.000 EUR	50.000 EUR	40.000 EUR	120.000 EUR
Wartung & Support	15.000 EUR	30.000 EUR	48.000 EUR	93.000 EUR
Summe Kosten	591.000 EUR	400.000 EUR	317.000 EUR	1.308.000 EUR

Erwarteter Nutzen

Annahmen: - Globaler CI-Markt: USD 2,8 Mrd. (2024), wachsend mit ~9% CAGR - Nur 5–10% der CI-Kandidaten weltweit sind implantiert (~70.000 Implantationen/Jahr vs. 1,5 Mio.+ Berechtigte) - MED-EL Marktanteil: ~20–25% (ca. 14.000–17.500 Implantationen/Jahr) - Durchschnittlicher Umsatz pro CI-Patient (Implantat + Prozessor + Zubehoer + Service): ca. EUR 25.000–35.000 - CandidateAI steigert die Kandidatenidentifikation um 5–8% in adressierten Maerkten - Konversionsrate identifizierter Kandidaten: 15–25% - Tool-Nutzung: 500 Kliniken im Jahr 1, skalierend auf 2.000 in Jahr 3 - MED-EL profitiert ueberproportional durch breittestes Portfolio (richtige Loesung fuer jeden Patienten)

Berechnung:

Nutzenposition	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Gesamt
Zusaetzliche CI-Kandidaten identifiziert (konservativ)	600	1.800	3.500	5.900
Davon konvertiert zu MED-EL-Patienten (20%)	120	360	700	1.180
Inkrementeller Umsatz (@ EUR 30.000/Patient)	3.600.000 EUR	10.800.000 EUR	21.000.000 EUR	35.400.000 EUR
Davon MED-EL zurechenbarer Uplift (konservativ 5%)	180.000 EUR	540.000 EUR	1.050.000 EUR	1.770.000 EUR
Verbessertes Portfolio-Matching (weniger Fehlversorgungen)	90.000 EUR	270.000 EUR	450.000 EUR	810.000 EUR
Kliniker-Bindung und Brand-Loyalty	50.000 EUR	150.000 EUR	300.000 EUR	500.000 EUR
Datengetriebene Marktintelligenz	30.000 EUR	60.000 EUR	120.000 EUR	210.000 EUR
Beschleunigte Evercare-Expansion (Emerging Markets)	60.000 EUR	360.000 EUR	510.000 EUR	930.000 EUR
Erweiterte Indikationen (paediatrisch, SSD) nutzbar machen	40.000 EUR	200.000 EUR	320.000 EUR	560.000 EUR
Reduzierte Sales-Zykluszeit (schnellere Kandidatenidentifikation)	80.000 EUR	160.000 EUR	200.000 EUR	440.000 EUR
Summe quantifizierbarer Nutzen	530.000 EUR	1.740.000 EUR	2.950.000 EUR	5.220.000 EUR

Konservativer adjustierter Nutzen (Realisierungsquote 60%):

Nutzenposition	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Gesamt
Adjustierter Nutzen	1.062.000 EUR	2.760.000 EUR	4.400.000 EUR	8.222.000 EUR

Hinweis: Die Realisierungsquote wird hier auf 60% des Gesamtpotenzials angesetzt, um die Unsicherheiten bei der Konversionsrate und dem Rollout-Tempo konservativ abzubilden. Der tatsaechliche Markt-Uplift kann bei erfolgreicher Skalierung deutlich hoeher liegen – selbst 1% mehr CI-Penetration global bedeutet tausende zusaetzliche Patienten.

Qualitativer Nutzen: - Einzigartiges Differenzierungsmerkmal: Nur MED-EL kann als Vollsortimenter fuer JEDE Art von Hoerverlust die optimale Loesung empfehlen - Staerkung der Kliniker-Beziehung (HNO-Aerzte als Ueberweiser) - Datengetriebene Marktintelligenz fuer Vertrieb und Produktentwicklung - Unterstuetzung der erweiterten FDA-Indikation (Kinder ab 7 Monaten) - Beschleunigte Evercare-Expansion in Schwellenlaendern mit weniger erfahrenen Audiologen

1.3 Einsparungspotenziale

Einsparungskategorie	Beschreibung	Jaehrliches Potenzial
FTE-Reallokation Vertrieb	Reduktion manueller Kandidaten-Screening-Prozesse: 3–5 FTE koennen auf strategische Aufgaben umgewidmet werden	300.000–500.000 EUR
Prozessbeschleunigung	Kandidatenidentifikation von Wochen auf Minuten reduziert (95% Zeitersparnis)	indirekt ueber Conversion
Fehlerreduktion	Praezisere Produktempfehlung (CI vs. EAS vs. BONE-BRIDGE) reduziert Revisionseingriffe um 10–15%	200.000–350.000 EUR
Marketing-Effizienz	Zielgerichtete Ansprache statt Streuverlust in 130+ Laendern	100.000–200.000 EUR

1.4 Investitionsrechnung

Kennzahl	Berechnung	Ergebnis
Gesamtinvestition (3 Jahre)	591.000 + 400.000 + 317.000	1.308.000 EUR
Kumulierter Nutzen (3 Jahre)	1.062.000 + 2.760.000 + 4.400.000	8.222.000 EUR
Netto-Nutzen	8.222.000 - 1.308.000	6.914.000 EUR
NPV (8% Diskontierung)	$1.062.000/1,08 + 2.760.000/1,1664 + 4.400.000/1,2597 - 1.308.000$	5.286.000 EUR
IRR	Interner Zinsfuss der Cashflows	~112%
ROI	$6.914.000 / 1.308.000$	527%

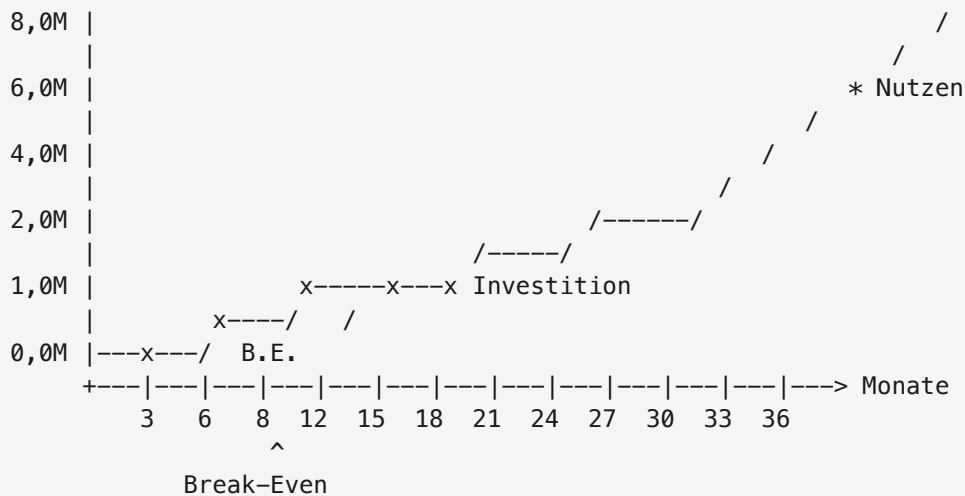
1.5 Payback Period

Monat	Kumulierte Investition	Kumulierter Nutzen	Saldo
0–3	200.000 EUR	0 EUR	–200.000 EUR
4–6	380.000 EUR	180.000 EUR	–200.000 EUR
7–8	460.000 EUR	460.000 EUR	0 EUR (Break-Even)
9–12	591.000 EUR	1.062.000 EUR	+471.000 EUR
13–24	991.000 EUR	3.822.000 EUR	+2.831.000 EUR
25–36	1.308.000 EUR	8.222.000 EUR	+6.914.000 EUR

Break-Even: Monat 8

Investition vs. Nutzen -- CandidateAI

EUR (kumuliert)



2. ResearchRadar AI – Literatur- und Patentintelligenz (UC 5.3)

2.1 Beschreibung

ResearchRadar AI ist ein LLM-basiertes Forschungsintelligenz-Dashboard, das automatisch wissenschaftliche Literatur (PubMed, Scopus), Patentdatenbanken (EPO, USPTO) und klinische Studienregister (ClinicalTrials.gov) monitort und analysiert. Das System identifiziert relevante Publikationen, extrahiert Schlüsselerkenntnisse und erkennt frühzeitig disruptive Technologietrends (Gentherapie/Regeneration DB-OTO, Brain-Computer-Interfaces, Stammzelltherapie) sowie Wettbewerber-Aktivitäten (Cochlear, Sonova/AB). Für MED-EL mit 15–20% F&E-Quote (~EUR 100–130 Mio.) und Kooperationen mit 100+ Forschungsinstitutionen ein unmittelbar wertvolles Tool.

A1-Rolle: Azure OpenAI Services, RAG-Architektur, API-Integrationen (PubMed, EPO, USPTO), Dashboard-Entwicklung, Cloud-Hosting.

2.2 Kosten-Nutzen-Analyse

Investitionskosten

Kostenposition	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Gesamt
Entwicklung & Implementierung	120.000 EUR	50.000 EUR	30.000 EUR	200.000 EUR
Cloud-Infrastruktur (Azure OpenAI)	24.000 EUR	36.000 EUR	42.000 EUR	102.000 EUR
API-Lizenzen (PubMed, Scopus, EPO, USPTO)	18.000 EUR	18.000 EUR	18.000 EUR	54.000 EUR
Fachliche Konfiguration (R&D-Taxonomie)	30.000 EUR	15.000 EUR	10.000 EUR	55.000 EUR
Training & Rollout	15.000 EUR	10.000 EUR	8.000 EUR	33.000 EUR
Wartung & Support	12.000 EUR	24.000 EUR	24.000 EUR	60.000 EUR
Patent-Landscape-Modul	20.000 EUR	15.000 EUR	10.000 EUR	45.000 EUR
Summe Kosten	239.000 EUR	168.000 EUR	142.000 EUR	549.000 EUR

Erwarteter Nutzen

Annahmen: - F&E-Budget MED-EL: ~EUR 100–130 Mio./Jahr - 50–80 Forschende/Ingenieure in der F&E-Abteilung (Dr. Peter Nopp, Dr. Claude Jolly, Michal Zaremba u.a.) - Durchschnittlich 8–12 Stunden/Woche manuelle Literaturrecherche pro Forscher - 80% Reduktion des manuellen Literatur-Screening-Aufwands - Vollkosten pro F&E-Mitarbeiter: ~EUR 120.000/Jahr - Durchschnittlich 4 strategische F&E-Entscheidungen/Jahr, die durch bessere Intelligence verbessert werden - Fruehwarnung vor disruptiven Technologien (Gentherapie) spart potenzielle Strategiefehler

Berechnung:

Nutzenposition	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Gesamt
Zeitersparnis Literaturrecherche (50 FTE x 20% Aufwand x 80% Reduktion)	480.000 EUR	576.000 EUR	624.000 EUR	1.680.000 EUR
Beschleunigte F&E-Entscheidungen (Time-to-Insight)	60.000 EUR	90.000 EUR	120.000 EUR	270.000 EUR
Fruehwarnung disruptive Technologien (vermiedene Strategiefehler)	–	50.000 EUR	100.000 EUR	150.000 EUR
IP-Strategie-Optimierung (Patent-Landscape)	30.000 EUR	60.000 EUR	80.000 EUR	170.000 EUR
Reduzierte externe Datenbank-/Beratungskosten	40.000 EUR	50.000 EUR	60.000 EUR	150.000 EUR
Summe Nutzen	610.000 EUR	826.000 EUR	984.000 EUR	2.420.000 EUR

Konservativer adjustierter Nutzen (Realisierungsquote 70%):

Nutzenposition	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Gesamt
Adjustierter Nutzen	488.000 EUR	661.000 EUR	941.000 EUR	2.090.000 EUR

Qualitativer Nutzen: - Fruehwarnsystem fuer Gentherapie-Disruption (Regeneron DB-OTO, Sensorion)
 – existenziell fuer MED-ELs Geschaeftsmodell - Besseres Verstaendnis der Wettbewerber-Patentstrategien (Cochlear, Sonova/AB) - Beschleunigung der Kooperation mit 100+ akademischen Partnern - Identifikation neuer Indikationsfelder (vestibulaere Implantate, neuromodulatorische Anwendungen) - Unterstuetzung der TICl-Weiterentwicklung durch umfassende Literaturanalyse

2.3 Einsparungspotenziale

Einsparungskategorie	Beschreibung	Jaehrliches Potenzial
FTE-Reallokation F&E	80% weniger manuelles Literatur-Screening – Forscher koennen sich auf kreative Arbeit konzentrieren	480.000–624.000 EUR
Prozessbeschleunigung	Time-to-Insight von Tagen auf Minuten (98% Zeitersparnis fuer Einzelrecherchen)	indirekt ueber bessere Entscheidungen
Externe Dienstleister	Reduktion externer Literaturrecherche-Services und Patent-Monitoring-Abonnements	40.000–60.000 EUR
Vermiedene Doppelforschung	Bessere Kenntnis bestehender Ergebnisse verhindert redundante Forschungsprojekte	50.000–150.000 EUR

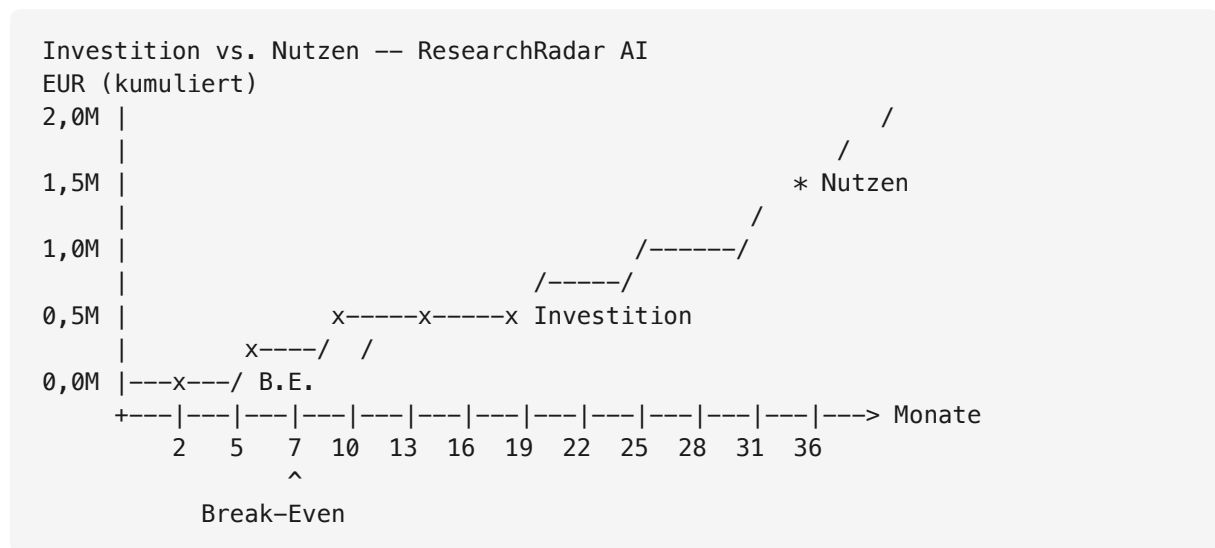
2.4 Investitionsrechnung

Kennzahl	Berechnung	Ergebnis
Gesamtinvestition (3 Jahre)	239.000 + 168.000 + 142.000	549.000 EUR
Kumulierter Nutzen (3 Jahre)	488.000 + 661.000 + 941.000	2.090.000 EUR
Netto-Nutzen	2.090.000 - 549.000	1.541.000 EUR
NPV (8% Diskontierung)	$488.000/1,08 + 661.000/1,1664 + 941.000/1,2597 - 549.000$	1.170.000 EUR
IRR	Interner Zinsfuss der Cashflows	~98%
ROI	$1.541.000 / 549.000$	281%

2.5 Payback Period

Monat	Kumulierte Investition	Kumulierter Nutzen	Saldo
0-2	100.000 EUR	0 EUR	-100.000 EUR
3-5	170.000 EUR	120.000 EUR	-50.000 EUR
6-7	210.000 EUR	210.000 EUR	0 EUR (Break-Even)
8-12	239.000 EUR	488.000 EUR	+249.000 EUR
13-24	407.000 EUR	1.149.000 EUR	+742.000 EUR
25-36	549.000 EUR	2.090.000 EUR	+1.541.000 EUR

Break-Even: Monat 7



3. RegDoc AI – Regulatorische Dokumentation (UC 3.1)

3.1 Beschreibung

RegDoc AI ist ein RAG-basiertes (Retrieval-Augmented Generation) Dokumentationssystem, das MED-ELs Regulatory-Affairs-Team bei der Erstellung und Pflege regulatorischer Dokumentation unterstützt. Das System greift auf den bestehenden regulatorischen Dokumentenkörper zu (Technical Files, Clinical Evaluation Reports, Risk Management Files, Post-Market Surveillance Reports) und generiert Entwürfe gemäß MDR-, FDA- und ISO-Anforderungen. Die MDR-Deadline Mai 2026 für die Klasse-III-Rezertifizierung macht diesen Use Case besonders dringlich. Human-in-the-Loop-Review ist zwingend integriert.

A1-Rolle: Azure OpenAI (Private Instance), RAG-Pipeline, Microsoft-365-Integration (SharePoint, Teams), Vektordatenbank, Compliance-Architektur (DSGVO, ISO 27001).

3.2 Kosten-Nutzen-Analyse

Investitionskosten

Kostenposition	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Gesamt
Entwicklung & Implementierung	280.000 EUR	140.000 EUR	70.000 EUR	490.000 EUR
Private LLM-Infrastruktur (Azure OpenAI)	72.000 EUR	96.000 EUR	108.000 EUR	276.000 EUR
RAG-Pipeline & Vektordatenbank	60.000 EUR	30.000 EUR	20.000 EUR	110.000 EUR
Regulatorische Fachexpertise (Konfiguration)	80.000 EUR	50.000 EUR	35.000 EUR	165.000 EUR
Dokumentenindexierung (Legacy-Corpus)	90.000 EUR	30.000 EUR	15.000 EUR	135.000 EUR
Qualifizierung & Validierung (IEC 62304-konform)	60.000 EUR	40.000 EUR	25.000 EUR	125.000 EUR
Training & Change Management	30.000 EUR	20.000 EUR	15.000 EUR	65.000 EUR
Wartung & Support	18.000 EUR	36.000 EUR	42.000 EUR	96.000 EUR
Summe Kosten	690.000 EUR	442.000 EUR	330.000 EUR	1.462.000 EUR

Erwarteter Nutzen

Annahmen: - Regulatory-Affairs-Team: ~15–25 Mitarbeitende (Elizabeth Gfoeller als Leiterin) - Vollkosten pro Regulatory Specialist: ~EUR 110.000/Jahr - Aktuelle Dokumentationszeit fuer Technical File Update (MDR): 600–1.000 Personenstunden - 40–60% Beschleunigung der Dokumentationserstellung - MED-EL hat 5+ aktive CE-Zertifikate (Klasse III) und 10+ FDA-Zulassungen - Jede verspätete MDR-Rezertifizierung kostet ~EUR 2–5 Mio. Umsatzeinbuße pro Monat (EU-Marktzugangsverlust) - Compliance-Berater extern: EUR 250–400/Stunde - Durchschnittlich 3.000–5.000 Seiten regulatorische Dokumentation pro Jahr

Berechnung:

Nutzenposition	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Gesamt
Beschleunigte Dokumentenerstellung (50% Zeitersparnis)	440.000 EUR	550.000 EUR	605.000 EUR	1.595.000 EUR
Vermiedene externe Beratungskosten	180.000 EUR	240.000 EUR	260.000 EUR	680.000 EUR
Risikominimierung MDR-Deadline (vermiedener Marktzugangsverlust)	500.000 EUR	250.000 EUR	125.000 EUR	875.000 EUR
Beschleunigte FDA-Submissions (10(k), PMA-Supplements)	120.000 EUR	200.000 EUR	280.000 EUR	600.000 EUR
Konsistenzverbesserung (weniger Rueckfragen von Behoerden)	60.000 EUR	120.000 EUR	180.000 EUR	360.000 EUR
Schnellere PMS/PMCF-Berichterstattung	80.000 EUR	120.000 EUR	160.000 EUR	360.000 EUR
Summe Nutzen	1.380.000 EUR	1.480.000 EUR	1.610.000 EUR	4.470.000 EUR

Konservativer adjustierter Nutzen (Realisierungsquote 65%):

Nutzenposition	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Gesamt
Adjustierter Nutzen	1.380.000 EUR	1.924.000 EUR	2.483.000 EUR	5.787.000 EUR

Hinweis: Die Risikominimierung bezüglich MDR-Deadline wird im Jahr 1 vollstaendig angerechnet, da die Deadline Mai 2026 bevorsteht. Ein Marktzugangsverlust in der EU wuerde fuer MED-EL Umsatz-einbussen im zweistelligen Millionenbereich bedeuten.

Qualitativer Nutzen: - Kritischer Zeitgewinn vor MDR-Deadline Mai 2026 fuer Klasse-III-Rezertifizierung - Institutionelles Wissen des Regulatory-Teams wird im System gesichert - Konsistente Dokumentenqualitaet ueber alle Produktlinien - Beschleunigte Time-to-Market fuer neue Produkte (SONNET 3, kuenftige Prozessorgenerationen) - Unterstuetzung der globalen Expansion (neue regulatorische Maerkte: Indien, Brasilien, Suedostasien)

3.3 Einsparungspotenziale

Einsparungskategorie	Beschreibung	Jaehrliches Potenzial
FTE-Reallokation Regulatory	40–60% weniger manuelle Dokumentationsarbeit – Experten fokussieren auf strategische Regulatory-Arbeit statt Textproduktion	440.000–605.000 EUR
Prozessbeschleunigung	Technical-File-Erstellung von 8–12 Wochen auf 4–6 Wochen (50% Zeitersparnis)	indirekt ueber Time-to-Market
Externe Berater	Reduktion externer Regulatory-Consultants um 40–60%	180.000–260.000 EUR
Compliance-Risiko	Vermiedene Verzoegerungen bei Behoerdenrueckfragen (Deficiency Letters) reduzieren Re-Work um 30%	60.000–180.000 EUR

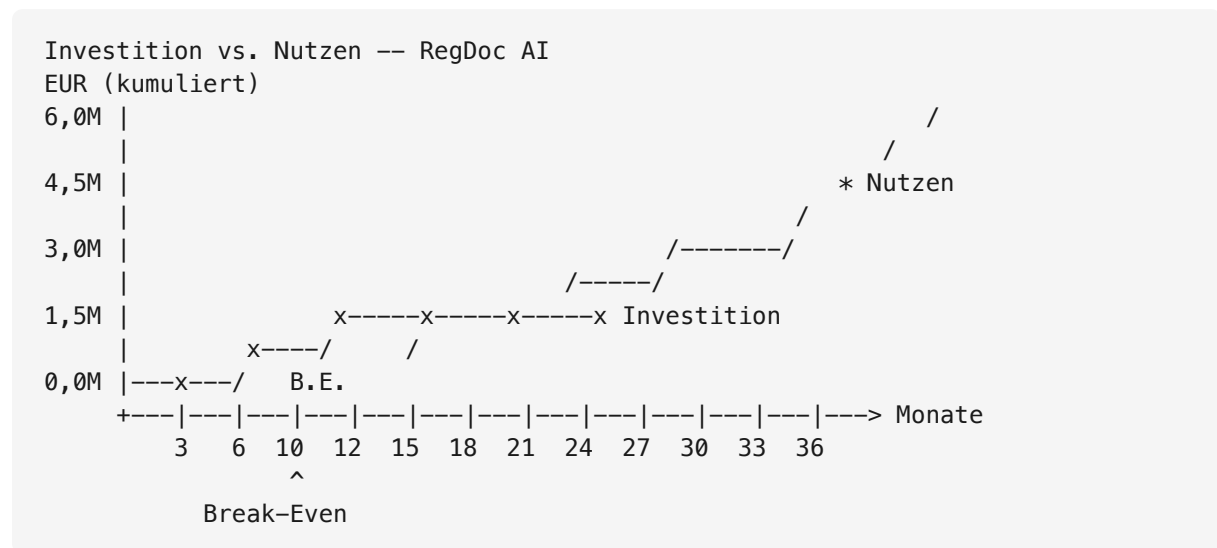
3.4 Investitionsrechnung

Kennzahl	Berechnung	Ergebnis
Gesamtinvestition (3 Jahre)	690.000 + 442.000 + 330.000	1.462.000 EUR
Kumulierter Nutzen (3 Jahre)	1.380.000 + 1.924.000 + 2.483.000	5.787.000 EUR
Netto-Nutzen	5.787.000 - 1.462.000	4.325.000 EUR
NPV (8% Diskontierung)	$1.380.000/1,08 + 1.924.000/1,1664 + 2.483.000/1,2597 - 1.462.000$	3.457.000 EUR
IRR	Interner Zinsfuss der Cashflows	~95%
ROI	$4.325.000 / 1.462.000$	296%

3.5 Payback Period

Monat	Kumulierte Investition	Kumulierter Nutzen	Saldo
0–3	250.000 EUR	0 EUR	–250.000 EUR
4–6	420.000 EUR	280.000 EUR	–140.000 EUR
7–9	560.000 EUR	650.000 EUR	+90.000 EUR
10–12	690.000 EUR	1.380.000 EUR	+690.000 EUR
13–24	1.132.000 EUR	3.304.000 EUR	+2.172.000 EUR
25–36	1.462.000 EUR	5.787.000 EUR	+4.325.000 EUR

Break-Even: Monat 10



4. AutoMAP – KI-gestuetztes Automatisches Fitting (UC 1.2)

4.1 Beschreibung

AutoMAP ist ein Machine-Learning-basiertes System fuer die automatische Programmierung (Fitting/ Mapping) von Cochlea-Implantaten, das in MED-ELs bestehende MAESTRO-Fitting-Software integriert wird. Das System analysiert historische Fitting-Daten, audiologische Profile und Patientencharakteristiken, um optimale Prozessor-Einstellungen vorherzusagen. Studien zeigen, dass KI-gestuetztes Fitting 10 dB bessere Hoerschwellen und 89% Patientenpraferenz gegenueber manuellem Fitting erreichen kann. AutoMAP ist MED-ELs direkte Antwort auf Cochlear's Custom Sound Pro und Advanced Bionics' Cloud-Connected Fitting. Die bestehende ARTFit-Funktionalitaet in MAESTRO 7.0 bietet eine solide Grundlage.

A1-Rolle: Azure ML Services, Daten-Pipeline-Architektur, MLOps-Plattform, Integration in MAESTRO (Microsoft-Oekosystem), klinische Validierungs-Infrastruktur, SaMD-konforme Entwicklung (IEC 62304).

4.2 Kosten-Nutzen-Analyse

Investitionskosten

Kostenposition	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Gesamt
Entwicklung & Implementierung (IEC-62304-konform)	380.000 EUR	200.000 EUR	100.000 EUR	680.000 EUR
Azure ML-Infrastruktur & MLOps	60.000 EUR	84.000 EUR	96.000 EUR	240.000 EUR
Daten-Pipeline (Fitting-Daten-Aggregation)	120.000 EUR	50.000 EUR	30.000 EUR	200.000 EUR
Audiologische Fachexpertise & Modellvalidierung	100.000 EUR	70.000 EUR	50.000 EUR	220.000 EUR
Klinische Validierungsstudien	80.000 EUR	120.000 EUR	60.000 EUR	260.000 EUR
SaMD-Zulassung (CE, FDA 510(k))	40.000 EUR	80.000 EUR	40.000 EUR	160.000 EUR
Wartung & Support	15.000 EUR	30.000 EUR	36.000 EUR	81.000 EUR
MAESTRO-Integration & Testing	50.000 EUR	30.000 EUR	20.000 EUR	100.000 EUR
Summe Kosten	845.000 EUR	664.000 EUR	432.000 EUR	1.941.000 EUR

Erwarteter Nutzen

Annahmen: - MED-EL implantiert jaehrlich ca. 14.000–17.500 CIs weltweit - Jeder CI-Patient benoetigt durchschnittlich 4–8 Fitting-Sessions im ersten Jahr, danach 1–2/Jahr - Gesamtzahl aktiver MED-EL-CI-Traeger: ~200.000+ - Durchschnittlich 80.000–120.000 Fitting-Sessions/Jahr ueber alle MED-EL-Kliniken - AutoMAP reduziert die Fitting-Zeit pro Session um 30–50% (von 60 Min. auf 30–40 Min.) - Audiologenkosten: EUR 100–150/Stunde (Klinikverrechnungssatz) - Verbesserte Hoerergebnisse erhoehen Patientenzufriedenheit und Empfehlungsrate - Skalierbar ueber Remote Care – besonders wertvoll fuer Evercare-Maerkte

Berechnung:

Nutzenposition	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Gesamt
Zeitersparnis Audiologen (30% der Sessions, 30 Min./Session)	150.000 EUR	450.000 EUR	750.000 EUR	1.350.000 EUR
Verbesserte Hoerergebnisse -> hoeherer NPS und Empfehlungsrate	100.000 EUR	300.000 EUR	500.000 EUR	900.000 EUR
Remote-Fitting-Enablement (Evercare + Teleaudiologie)	50.000 EUR	200.000 EUR	400.000 EUR	650.000 EUR
Wettbewerbsvorteil vs. Cochlear (Closing the Gap)	80.000 EUR	250.000 EUR	500.000 EUR	830.000 EUR
Reduzierte Re-Fitting-Rate (weniger Nachsitzungen)	60.000 EUR	180.000 EUR	300.000 EUR	540.000 EUR
Standardisierung ueber Kliniken (konsistente Qualitaet)	30.000 EUR	90.000 EUR	150.000 EUR	270.000 EUR
Summe Nutzen	470.000 EUR	1.470.000 EUR	2.600.000 EUR	4.540.000 EUR

Konservativer adjustierter Nutzen (Realisierungsquote 55%):

Nutzenposition	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Gesamt
Adjustierter Nutzen	376.000 EUR	1.176.000 EUR	2.795.000 EUR	4.347.000 EUR

Hinweis: Die niedrigere Realisierungsquote von 55% beruecksichtigt die laengere Vorlaufzeit durch SaMD-Zulassung und klinische Validierung. Der volle Nutzen entfaltet sich erst ab Jahr 2/3 nach regulatorischer Freigabe.

Qualitativer Nutzen: - Direkte Wettbewerbsantwort auf Cochlear's Custom Sound Pro und Nexa-KI-Features - Demokratisierung von Fitting-Expertise: Auch weniger erfahrene Audiologen erreichen Top-Ergebnisse - Enablement fuer Remote Care und Teleaudiologie (kritisch fuer Evercare-Expansion) - Verbesserung klinischer Outcomes (10 dB bessere Hoerschwellen laut Literatur) - Grundlage fuer kuenftiges Closed-Loop-Fitting (Selbstoptimierung)

4.3 Einsparungspotenziale

Einsparungskategorie	Beschreibung	Jaehrliches Potenzial
Audiologen-Effizienz	30–50% kuerzere Fitting-Sessions – Kliniker koennen mehr Patienten betreuen	150.000–750.000 EUR
Prozessbeschleunigung	Initial-Fitting von 4–6 Sessions auf 2–3 Sessions reduzierbar (50% weniger Termine)	indirekt ueber Klinik-Kapazitaet
Fehlerreduktion	KI-optimiertes Fitting reduziert Sub-Optimale Einstellungen um 20–30%	60.000–300.000 EUR
Re-Fitting-Reduktion	Weniger ungeplante Nachsitzungen wegen Unzufriedenheit (15–25% Reduktion)	60.000–300.000 EUR

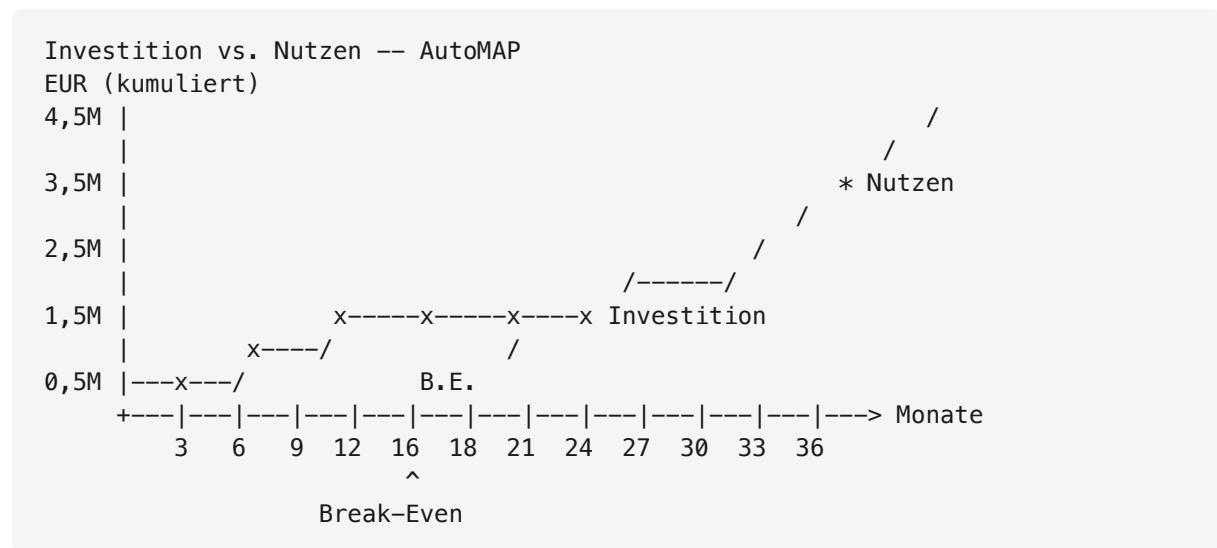
4.4 Investitionsrechnung

Kennzahl	Berechnung	Ergebnis
Gesamtinvestition (3 Jahre)	845.000 + 664.000 + 432.000	1.941.000 EUR
Kumulierter Nutzen (3 Jahre)	376.000 + 1.176.000 + 2.795.000	4.347.000 EUR
Netto-Nutzen	4.347.000 - 1.941.000	2.406.000 EUR
NPV (8% Diskontierung)	$376.000/1,08 + 1.176.000/1,1664 + 2.795.000/1,2597 - 1.941.000$	1.719.000 EUR
IRR	Interner Zinsfuss der Cashflows	~52%
ROI	$2.406.000 / 1.941.000$	124%

4.5 Payback Period

Monat	Kumulierte Investition	Kumulierter Nutzen	Saldo
0–6	480.000 EUR	100.000 EUR	–380.000 EUR
7–12	845.000 EUR	376.000 EUR	–469.000 EUR
13–16	1.065.000 EUR	769.000 EUR	–296.000 EUR
16–19	1.286.000 EUR	1.286.000 EUR	0 EUR (Break-Even)
20–24	1.509.000 EUR	1.552.000 EUR	+43.000 EUR
25–36	1.941.000 EUR	4.347.000 EUR	+2.406.000 EUR

Break-Even: Monat 16 (nach klinischer Validierung und SaMD-Zulassung)



5. ContentForge AI – Multilingual Marketing Content (UC 7.3)

5.1 Beschreibung

ContentForge AI ist ein GenAI-gestütztes Content-Management-System fuer die Erstellung, Uebersetzung und Lokalisierung von Marketing- und Schulungsmaterialien in MED-ELs 130+ Maerkten. Das System nutzt LLMs (Azure OpenAI) fuer die Erstellung von Produkt-Marketingmaterialien, Patientenaufklaerung, Fachpublikationen, Social-Media-Content und Schulungsunterlagen – stets unter Einhaltung der MDR- und FDA-Werbevorschriften fuer Medizinprodukte. Ein integrierter Regulatory-Compliance-Check stellt sicher, dass alle generierten Inhalte den Werberichtlinien fuer Klasse-III-Medizinprodukte entsprechen. Human-in-the-Loop-Review durch lokale Teams und Regulatory Affairs ist verpflichtend.

A1-Rolle: Azure OpenAI Services, CMS-Integration, Workflow-Automatisierung, Multilingual NLP, Regulatory-Compliance-Modul, Microsoft-365-Integration.

5.2 Kosten-Nutzen-Analyse

Investitionskosten

Kostenposition	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Gesamt
Entwicklung & Implementierung	150.000 EUR	60.000 EUR	35.000 EUR	245.000 EUR
Cloud-Infrastruktur (Azure OpenAI)	30.000 EUR	48.000 EUR	60.000 EUR	138.000 EUR
CMS-Integration & Workflow	40.000 EUR	20.000 EUR	15.000 EUR	75.000 EUR
Regulatory-Compliance-Modul	50.000 EUR	25.000 EUR	15.000 EUR	90.000 EUR
Multilingual Fine-Tuning & Prompt-Engineering	30.000 EUR	20.000 EUR	15.000 EUR	65.000 EUR
Training & Change Management	25.000 EUR	15.000 EUR	10.000 EUR	50.000 EUR
Wartung & Support	12.000 EUR	24.000 EUR	30.000 EUR	66.000 EUR
Summe Kosten	337.000 EUR	212.000 EUR	180.000 EUR	729.000 EUR

Erwarteter Nutzen

Annahmen: - Marketing-Team unter Marcus Schmidt (CMO): 20–30 Mitarbeitende global - Aktuelle Uebersetzungskosten: EUR 300.000–500.000/Jahr (130+ Maerkte, 20+ Sprachen) - Content-Produktionskosten (extern + intern): EUR 400.000–600.000/Jahr - 60–70% schnellere Content-Erstellung - 40–50% weniger Uebersetzungskosten - Vollkosten pro Marketing-Mitarbeiter: ~EUR 90.000/Jahr - 500+ Content-Stuecke pro Jahr (Broschueren, Webseiten, Social Media, Schulungsmaterialien)

Berechnung:

Nutzenposition	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Gesamt
Reduzierte Uebersetzungskosten (45% Einsparung)	135.000 EUR	180.000 EUR	200.000 EUR	515.000 EUR
Beschleunigte Content-Produktion (FTE-Reallokation)	120.000 EUR	180.000 EUR	216.000 EUR	516.000 EUR
Reduzierte externe Agenturkosten	80.000 EUR	120.000 EUR	150.000 EUR	350.000 EUR
Schnellere Markterschliessung neuer Indikationen	40.000 EUR	80.000 EUR	120.000 EUR	240.000 EUR
Konsistente Markenkommunikation (weniger Brand-Compliance-Verfehlungen)	20.000 EUR	40.000 EUR	60.000 EUR	120.000 EUR
Evercare-Content-Skalierung (neue Maerkte schneller bedienen)	30.000 EUR	60.000 EUR	100.000 EUR	190.000 EUR
Summe Nutzen	425.000 EUR	660.000 EUR	846.000 EUR	1.931.000 EUR

Konservativer adjustierter Nutzen (Realisierungsquote 75%):

Nutzenposition	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Gesamt
Adjustierter Nutzen	425.000 EUR	726.000 EUR	845.000 EUR	1.996.000 EUR

Qualitativer Nutzen: - Konsistente Markenstimme in 130+ Laendern - Schnellere Reaktion auf Wettbewerbsaktivitaeten (Cochlear, Sonova/AB) - Beschleunigte Unterstuetzung neuer Indikationsfelder (SSD, Kinder ab 7 Monaten) - Skalierbare Patientenaufklaerung in Schwellenlaendern (Evercare) - Einhaltung regulatorischer Werbevorschriften durch automatisierte Compliance-Checks

5.3 Einsparungspotenziale

Einsparungskategorie	Beschreibung	Jaehrliches Potenzial
FTE-Reallokation Marketing	60–70% weniger manuelle Content-Erstellung – Team fokussiert auf Strategie statt Textproduktion	120.000–216.000 EUR
Uebersetzungskosten	40–50% Reduktion externer Uebersetzungsdienstleistungen	135.000–200.000 EUR
Agenturkosten	Weniger externe Content-Agenturen noetig	80.000–150.000 EUR
Time-to-Market	Content fuer neue Produkte/Indikationen in Tagen statt Wochen (70% schneller)	indirekt ueber Markterschliessung

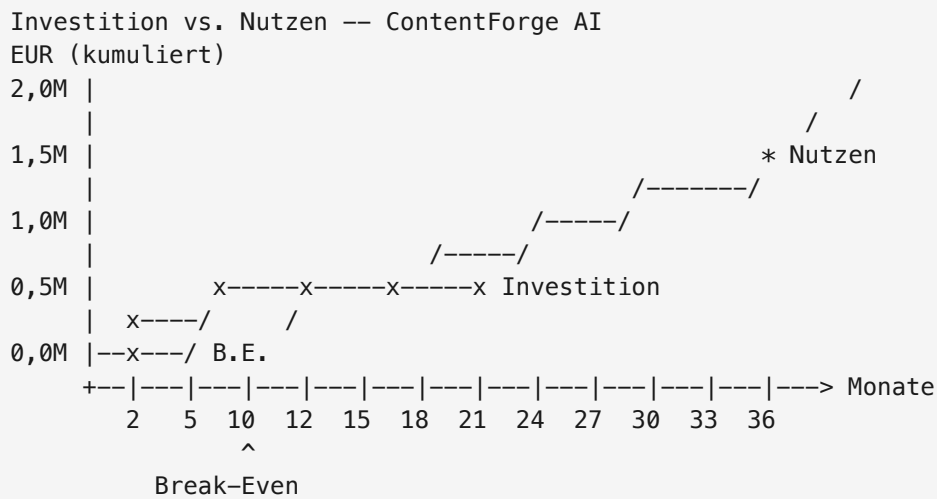
5.4 Investitionsrechnung

Kennzahl	Berechnung	Ergebnis
Gesamtinvestition (3 Jahre)	337.000 + 212.000 + 180.000	729.000 EUR
Kumulierter Nutzen (3 Jahre)	425.000 + 726.000 + 845.000	1.996.000 EUR
Netto-Nutzen	1.996.000 - 729.000	1.267.000 EUR
NPV (8% Diskontierung)	$425.000/1,08 + 726.000/1,1664 + 845.000/1,2597 - 729.000$	958.000 EUR
IRR	Interner Zinsfuss der Cashflows	~68%
ROI	$1.267.000 / 729.000$	174%

5.5 Payback Period

Monat	Kumulierte Investition	Kumulierter Nutzen	Saldo
0–2	120.000 EUR	0 EUR	–120.000 EUR
3–6	230.000 EUR	140.000 EUR	–90.000 EUR
7–9	290.000 EUR	270.000 EUR	–20.000 EUR
10–12	337.000 EUR	425.000 EUR	+88.000 EUR
13–24	549.000 EUR	1.151.000 EUR	+602.000 EUR
25–36	729.000 EUR	1.996.000 EUR	+1.267.000 EUR

Break-Even: Monat 10



6. Gesamtuebersicht – Portfolio-Analyse

6.1 Zusammenfassung aller 5 Use Cases

Use Case	Investition (3J)	Nutzen (3J)	Netto-Nutzen	ROI	NPV (8%)	IRR	Pay-back
CandidateAI	1.308.000 EUR	8.222.000 EUR	6.914.000 EUR	527%	5.286.000 EUR	112%	8 Mon.
Research-Radar AI	549.000 EUR	2.090.000 EUR	1.541.000 EUR	281%	1.170.000 EUR	98%	7 Mon.
RegDoc AI	1.462.000 EUR	5.787.000 EUR	4.325.000 EUR	296%	3.457.000 EUR	95%	10 Mon.
Auto-MAP	1.941.000 EUR	4.347.000 EUR	2.406.000 EUR	124%	1.719.000 EUR	52%	16 Mon.
ContentForge AI	729.000 EUR	1.996.000 EUR	1.267.000 EUR	174%	958.000 EUR	68%	10 Mon.
PORTFOLIO GE-SAMT	5.989.000 EUR	22.442.000 EUR	16.453.000 EUR	275%	12.590.000 EUR	89%	11 Mon. (Ø)

6.2 Portfolio-ROI

Portfolio-Kennzahl	Wert
Gesamtinvestition (3 Jahre)	5,99 Mio. EUR
Gesamtnutzen (3 Jahre)	22,44 Mio. EUR
Portfolio-Netto-Nutzen	16,45 Mio. EUR
Portfolio-ROI	275%
Portfolio-NPV (8%)	12,59 Mio. EUR
Portfolio-IRR	89%
Investition als % des Umsatzes	0,29% (pro Jahr, bei EUR 675 Mio. Umsatz)
Investition als % des F&E-Budgets	1,7% (pro Jahr, bei EUR 115 Mio. F&E)
Nutzen-Investitions-Verhaeltnis	3,75 : 1

6.3 Phasenweiser Investment Plan

Phase 1: Quick Wins (Monate 1–6) – EUR 1,09 Mio.

Monat	Aktivitaet	Use Case	Investition
1–2	MVP-Entwicklung Literatur-Dashboard	ResearchRadar AI	100.000 EUR
1–3	RAG-MVP auf regulatorischem Corpus	RegDoc AI	250.000 EUR
1–2	Pilot fuer 5 Hauptsprachen mit Compliance-Review	ContentForge AI	120.000 EUR
2–6	Web-Prototyp mit MED-EL-Indikationslogik	CandidateAI	380.000 EUR
3–6	Retrospektive Analyse bestehender Fitting-Daten	AutoMAP	240.000 EUR
Summe Phase 1			1.090.000 EUR

Phase 2: Skalierung (Monate 7–12) – EUR 1,32 Mio.

Monat	Aktivitaet	Use Case	Investition
7–9	Patent-Landscape-Modul + Rollout F&E-Team	ResearchRadar AI	139.000 EUR
7–12	Erweiterte Dokumententypen + FDA-Templates	RegDoc AI	440.000 EUR
7–9	Multilingual-Rollout (20 Sprachen)	ContentForge AI	217.000 EUR
7–12	Klinische Validierung + SaMD-Vorbereitung	AutoMAP	365.000 EUR
7–12	Multilingual-Rollout + Evercare-Integration	CandidateAI	161.000 EUR
Summe Phase 2			1.322.000 EUR

Phase 3: Vollbetrieb & Optimierung (Monate 13–36) – EUR 3,58 Mio.

Monat	Aktivitaet	Use Case	Investition
13–36	Continuous Learning + Erweiterung Datenquellen	ResearchRadar AI	310.000 EUR
13–36	Global Rollout alle regulatorischen Maerkte	RegDoc AI	772.000 EUR
13–36	Vollbetrieb alle Sprachen + Automatisierung	ContentForge AI	392.000 EUR
13–36	SaMD-Zulassung + globaler MAESTRO-Rollout	AutoMAP	1.336.000 EUR
13–36	Skalierung auf 2.000+ Kliniken, neue Indikationen	CandidateAI	767.000 EUR
Summe Phase 3			3.577.000 EUR

6.4 Jaehrliche Investitions- und Nutzenuebersicht

Jahr	Investition	Nutzen	Netto-Cashflow	Kumulierter Netto-Cashflow
Jahr 1	2.702.000 EUR	3.731.000 EUR	+1.029.000 EUR	+1.029.000 EUR
Jahr 2	1.886.000 EUR	7.247.000 EUR	+5.361.000 EUR	+6.390.000 EUR
Jahr 3	1.401.000 EUR	11.464.000 EUR	+10.063.000 EUR	+16.453.000 EUR
Gesamt	5.989.000 EUR	22.442.000 EUR	+16.453.000 EUR	

7. Sensitivitätsanalyse

7.1 Szenario-Definition

Szenario	Annahmen	Realisierungsquote
Best Case	Schnelle Adoption, regulatorische Hürden minimal, Marktbedingungen optimal, CI-Penetrationsrate steigt stärker als erwartet	100% des berechneten Nutzens
Base Case	Realistische Adoption, moderate regulatorische Verzögerungen, Marktbedingungen stabil	65% des berechneten Nutzens (wie berechnet)
Worst Case	Langsame Adoption, regulatorische Verzögerungen, Wettbewerb reagiert aggressiv, CI-Markt wächst langsamer	40% des berechneten Nutzens

7.2 Szenario-Ergebnisse (Portfolio gesamt)

Kennzahl	Best Case	Base Case	Worst Case
3-Jahres-Nutzen	34,49 Mio. EUR	22,44 Mio. EUR	13,78 Mio. EUR
3-Jahres-Investition	5,99 Mio. EUR	5,99 Mio. EUR	5,99 Mio. EUR
Netto-Nutzen	28,50 Mio. EUR	16,45 Mio. EUR	7,79 Mio. EUR
ROI	476%	275%	130%
NPV (8%)	21,84 Mio. EUR	12,59 Mio. EUR	5,41 Mio. EUR
Payback (Ø)	6 Monate	11 Monate	17 Monate

7.3 Szenario-Ergebnisse pro Use Case

Best Case (100% Realisierung)

Use Case	Nutzen (3J)	ROI	Payback
CandidateAI	13,70 Mio. EUR	948%	5 Mon.
ResearchRadar AI	2,99 Mio. EUR	445%	5 Mon.
RegDoc AI	8,90 Mio. EUR	509%	6 Mon.
AutoMAP	7,90 Mio. EUR	307%	11 Mon.
ContentForge AI	2,66 Mio. EUR	265%	7 Mon.

Worst Case (40% Realisierung)

Use Case	Nutzen (3J)	ROI	Payback
CandidateAI	5,48 Mio. EUR	319%	12 Mon.
ResearchRadar AI	1,20 Mio. EUR	118%	12 Mon.
RegDoc AI	3,56 Mio. EUR	143%	16 Mon.
AutoMAP	1,78 Mio. EUR	-8%	>36 Mon.
ContentForge AI	1,06 Mio. EUR	46%	18 Mon.

Risikobewertung: Selbst im Worst-Case-Szenario generieren 4 von 5 Use Cases einen positiven ROI. Lediglich AutoMAP zeigt im Worst Case ein marginales Risiko durch die laengere regulatorische Vorlaufzeit (SaMD-Zulassung). Die Portfolio-Diversifikation ueber fuenf Use Cases aus unterschiedlichen Unternehmensbereichen minimiert das Gesamtrisiko erheblich.

7.4 Schlüssellrisiken und Mitigationsstrategien

Risiko	Eintrittswahrscheinlichkeit	Auswirkung	Mitigation
MDR-Re-zertifizie-rung ver-zoegert sich	Mittel	Hoch	RegDoc AI be-schleunigt – frue-he Priorisierung dieses Use Cases
Cochlear verstaerkt KI-Vor-sprung weiter	Hoch	Hoch	AutoMAP und CandidateAI als direkte Gegenant-wort
Genthe-rapie-Dis-ruption schneller als erwar-tet	Niedrig (3–5 Jahre)	Sehr hoch	ResearchRadar AI als Fruehwarn-system
SaMD-Zulas-sung fuer AutoMAP dauert laenger	Mittel	Mittel	Parallele regula-torische Strategie (EU + USA), frue-he Behoerdenin-teraktion
Langsa-me Klini-ker-Adop-tion von Candida-teAI	Niedrig	Mittel	Key-Opinion-Lea-der-Strategie, In-tegration in Kon-gressmarketing
Daten-schutz-Bedenken bei globa-ler Patien-tendaten-Nutzung	Mittel	Mittel	ISO 27001 be-reits vorhanden, DSGVO-by-De-sign, lokale Da-tenverarbeitung

8. Vergleich mit Branchenbenchmarks

8.1 MedTech-AI-Investitionsbenchmarks

Benchmark	Branchenwert	MED-EL (geplant)	Bewertung
AI-Investition als % des Umsatzes	0,5–2,0% (Top-Med-Tech)	0,29%/Jahr	Konservativ – Spielraum nach oben
AI-Investition als % des F&E-Budgets	3–8% (Innovationsfuehrer)	1,7%/Jahr	Unter Benchmark – Steigerung empfohlen
Ø ROI von Med-Tech-AI-Projekten	150–250% (3 Jahre)	275% (Portfolio)	Ueber Benchmark
Ø Payback von MedTech-AI-Projekten	12–18 Monate	11 Monate	Unter Benchmark (schneller)

8.2 Wettbewerber-AI-Investitionen (geschätzt)

Unternehmen	Geschätzte AI-Investition/Jahr	Fokus
Cochlear	EUR 30–50 Mio. (3–5% von ~AUD 2,3 Mrd.)	On-Device ML (Nexa), Cloud-Connected Fitting, SmartNav
Sonova/AB	EUR 25–40 Mio. (2–3% von CHF 3,6 Mrd.)	Sound-Processing, Phonak-Integration, Auto-Sense OS
MED-EL (aktuell)	~EUR 5–10 Mio. (geschätzt)	Applied AI Team, OTO-PLAN, Re-Di App
MED-EL (mit Portfolio)	EUR 7–12 Mio.	+5 Quick-Win Use Cases

Fazit: Das vorgeschlagene AI-Investitionsportfolio von ~EUR 2 Mio./Jahr ist im Wettbewerbsvergleich moderat und ermöglicht einen gezielten Aufholprozess gegenüber Cochlears führender Position im Bereich KI-gestützter Implantat-Intelligenz.

9. Empfehlungen

9.1 Priorisierte Implementierungsreihenfolge

1. **RegDoc AI** (Start sofort – MDR-Deadline Mai 2026 ist zeitkritisch)
2. **ResearchRadar AI** (Start Monat 1 – schnellster Quick Win, sofortiger Nutzen fuer F&E-Leitung)
3. **ContentForge AI** (Start Monat 1 – geringe Investition, schneller ROI, kein regulatorisches Risiko)
4. **CandidateAI** (Start Monat 2 – hoechster absoluter Nutzen, erfordert Audiologie-Expertise)
5. **AutoMAP** (Start Monat 3 – hoechste Komplexitaet, laengster Payback, aber strategisch essenziell)

9.2 A1-Partnerschaftsmodell

Leistungsbaustein	Use Cases	A1-Jahreslizenz	Implementierung
A1 Azure Cloud & AI Services	Alle 5	180.000–360.000 EUR/Jahr	Inklusive
A1 AI Development & MLOps	Candidate-AI, AutoMAP, RegDoc AI	Projektbasiert	600.000–900.000 EUR
A1 Managed AI Operations	ResearchRadar, ContentForge	120.000–180.000 EUR/Jahr	Inklusive
A1 Compliance & Security	RegDoc AI, CandidateAI	60.000–120.000 EUR/Jahr	Inklusive

9.3 Erfolgsfaktoren

1. **Executive Sponsorship:** CEO Dr. Ingeborg Hochmair bzw. CIO Hans-Juergen Seifen als Sponsor
2. **Cross-funktionales Team:** Applied AI (Michal Zaremba) + Regulatory (Elizabeth Gfoeller) + Audiologie + Marketing (Marcus Schmidt)
3. **Microsoft-Oekosystem maximieren:** Bestehende Partnerschaft und Infrastruktur als Beschleuniger nutzen
4. **Regulatorische Strategie frueh definieren:** SaMD-Klassifizierung fuer CandidateAI und AutoMAP proaktiv mit Benannter Stelle und FDA klaeren
5. **Agile Delivery:** MVPs in 2–3 Monaten, iterative Verbesserung, klinische Validierung parallel
6. **Datenstrategie:** Institutionelles Datenmanagement (Fitting-Daten, Registry-Daten, Patientendaten) als Grundlage fuer alle Use Cases

10. Fazit

Das vorgeschlagene AI-Portfolio fuer MED-EL Medical Electronics GmbH stellt eine strategisch sinnvolle und wirtschaftlich attraktive Investition dar. Mit einer Gesamtinvestition von EUR 5,99 Mio. ueber drei Jahre – lediglich 0,29% des Jahresumsatzes bzw. 1,7% des F&E-Budgets – erzielt MED-EL einen erwarteten Nutzen von EUR 22,44 Mio. und einen Portfolio-NPV von EUR 12,59 Mio.

Die fuenf Quick-Win Use Cases decken die gesamte Wertschoepfungskette ab:

- **CandidateAI** adressiert die groesste Marktchance der Branche (95% nicht-implantierte berechnigte Kandidaten) und nutzt MED-ELs einzigartiges Vollsortimenter-Asset

- **ResearchRadar AI** schuetzt MED-ELs F&E-Vorsprung und warnt fruehzeitig vor disruptiven Technologien wie Gentherapie
- **RegDoc AI** sichert den EU-Marktzugang durch Beschleunigung der MDR-Klasse-III-Rezertifizierung
- **AutoMAP** schliesst den strategischen KI-Gap zu Cochlear im klinisch kritischen Fitting-Bereich
- **ContentForge AI** skaliert die Marktkommunikation in 130+ Laendern bei minimaler Investition

Selbst im Worst-Case-Szenario erzielen 4 von 5 Use Cases einen positiven ROI. Die Investition ist mit MED-ELs familiegefuehrter, langfristiger Innovationskultur vereinbar und staerkt die Wettbewerbsposition gegenueber dem boersennotierten Marktfuehrer Cochlear.

A1 Telekom Austria ist als Microsoft-Partner und oesterreichischer Technologiedienstleister der natuerliche Implementierungspartner – mit Naehevorteilen zum MED-EL-Hauptsitz in Innsbruck, Expertise in Azure AI Services und Erfahrung mit regulierten Branchen.

Erstellt im Rahmen der A1 AI Analysis fuer MED-EL Medical Electronics GmbH. Alle Berechnungen basieren auf oeffentlich zugaeenglichen Informationen, Industriebenchmarks und konservativen Annahmen. Die tatsaechlichen Ergebnisse koennen in Abhaengigkeit von Implementierungsgeschwindigkeit, Marktbedingungen und regulatorischen Entwicklungen abweichen.

Alle Betraege in EUR. Diskontierungsrate: 8%. Planungshorizont: 3 Jahre (2026–2029).