

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>Inhaltsverzeichnis.....</b>	<b>XI</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>XV</b>
<b>Tabellenverzeichnis.....</b>	<b>XVII</b>
<b>Verzeichnis der Anhänge.....</b>	<b>XIX</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>XXI</b>
<b>1 Einführung.....</b>	<b>1</b>
1.1 Hintergrund und Problemstellung.....	1
1.2 Zielsetzung und Forschungsfragen .....	5
1.3 Vorgehensweise und Aufbau der Arbeit .....	8
<b>2 Die Medizinprodukte-Branche in Deutschland – Bedeutungszuwachs, Entwicklungschancen und Innovationsdruck ...</b>	<b>11</b>
2.1 Medizinprodukte und -technik.....	11
2.1.1 Medizinproduktebegriff und -abgrenzung.....	11
2.1.2 Risikoklassifizierung und -vorschriften .....	14
2.1.3 Bezeichnung und Systematisierung.....	19
2.2 Leistungsfähigkeit und Bedeutung der Branche .....	22
2.2.1 Erfassungs- und Abgrenzungsproblematik .....	22
2.2.2 Stand der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit .....	24
2.2.3 Entwicklung und Bedeutung für die Gesamtwirtschaft .....	26
2.3 Umfeldanalyse der Medizintechnik .....	29
2.3.1 Wirtschaftliche Einflüsse und Trends .....	30
2.3.2 Politische Einflüsse und Trends .....	37
2.3.3 Gesellschaftlich-kulturelle Einflüsse und Trends.....	44
2.4 Situation der Medizinprodukte-Unternehmen .....	48
2.4.1 Innovationskraft.....	48
2.4.2 Wettbewerbsumfeld.....	50
2.4.3 Neue Wissensquellen für Innovationsimpulse .....	52

<b>3</b>	<b>Theoretisch-konzeptionelle Fundierung – Post Market Surveillance als Wissensquelle für Qualitäts- und Innovationsmanagement.....</b>	<b>55</b>
<b>3.1</b>	<b>Post Market Surveillance von Medizinprodukten .....</b>	<b>55</b>
3.1.1	Einführung in die Post Market Surveillance .....	55
3.1.2	Rechtliche Rahmenbedingungen.....	61
3.1.3	Bestandsaufnahme der wissenschaftlichen Literatur .....	70
3.1.4	Wissensquellen und Potential der Post Market Surveillance .....	80
<b>3.2</b>	<b>Entwicklung und Umsetzung von Medizinproduktinnovationen .....</b>	<b>88</b>
3.2.1	Grundlagen des Innovationsmanagements .....	88
3.2.2	Der Innovationsprozess in der Medizintechnik .....	97
3.2.3	Externes Produktwissen als strategischer Erfolgsfaktor für Innovationen.....	103
3.2.4	Ansätze zur systematischen Integration von externem Innovationswissen.....	106
<b>3.3</b>	<b>Bezugsrahmen zum Management von Post Market Surveillance-Wissen... 112</b>	
3.3.1	Zum Verständnis von Wissen und Wissensmanagement.....	112
3.3.2	Funktionen und Anforderungen einer theoretisch-konzeptionellen Grundlage ..	115
3.3.3	Grundsätze und Erklärungswert theoretischer Wissensmanagementansätze .....	119
3.3.4	Verfahren zum Management von Post Market Surveillance-Wissen .....	130
<b>4</b>	<b>Praktische Validierung – Qualitative Leitfadengespräche mit Post Market Surveillance-Experten .....</b>	<b>137</b>
<b>4.1</b>	<b>Methodisches Vorgehen.....</b>	<b>137</b>
4.1.1	Forschungsansatz .....	137
4.1.2	Aufbau und Gestaltung des Gesprächsleitfadens .....	140
4.1.3	Expertenauswahl und -akquise.....	142
<b>4.2</b>	<b>Untersuchungsdesign .....</b>	<b>146</b>
4.2.1	Objektivität, Reliabilität, Validität .....	146
4.2.2	Durchführung der Leitfadengespräche .....	148
<b>4.3</b>	<b>Datenaufbereitung und -nutzung.....</b>	<b>151</b>
<b>5</b>	<b>Herleitung der Hypothesen für die empirische Untersuchung.....</b>	<b>153</b>
<b>5.1</b>	<b>Theoretische und praktische Fundierung der Hypothesen .....</b>	<b>154</b>
5.1.1	Unternehmensgröße.....	154

5.1.2	Produktportfolio .....	156
5.1.3	Absatzmärkte .....	162
5.1.4	Institutionalisierung .....	164
5.2	<b>Zusammenfassung der Hypothesen .....</b>	<b>166</b>
6	<b>Empirische Untersuchung – Quantitative Online-Befragung zum Management von Post Market Surveillance-Wissen in der deutschen Medizintechnik .....</b>	<b>169</b>
6.1	<b>Grundlagen der empirischen Untersuchung .....</b>	<b>169</b>
6.1.1	Forschungsansatz .....	170
6.1.2	Untersuchungspopulation .....	171
6.1.3	Forschungsmethode und Erhebungsdesign .....	177
6.1.4	Fragebogenkonzeption und -überprüfung .....	181
6.1.5	Datenerhebung .....	188
6.1.6	Aufbereitung und Beschreibung des Datensatzes .....	191
6.1.7	Statistische Analyseverfahren .....	194
6.2	<b>Ergebnisse und Befunde der deskriptiven Datenanalyse .....</b>	<b>197</b>
6.2.1	Struktur der befragten Hersteller und Experten .....	197
6.2.2	Sammlung von Post Market Surveillance-Wissen .....	207
6.2.3	Intraorganisationaler Transfer von Post Market Surveillance-Wissen .....	214
6.2.4	Innovationspotential des intraorganisationalen Wissenstransfers .....	221
6.3	<b>Ergebnisse und Befunde der Hypothesenprüfung .....</b>	<b>226</b>
6.3.1	Unternehmensgröße .....	226
6.3.2	Produktportfolio .....	229
6.3.3	Absatzmärkte .....	231
6.3.4	Institutionalisierung .....	231
6.4	<b>Zusammenfassung und Bewertung der Befragungsergebnisse .....</b>	<b>232</b>
7	<b>Betriebswirtschaftliche Ansatzpunkte zur Implementierung eines strategischen Post Market-Managements in Medizinprodukte- Unternehmen .....</b>	<b>239</b>
7.1	<b>Herausforderungen eines strategischen Post Market-Managements .....</b>	<b>239</b>
7.2	<b>Rahmenbedingungen für ein strategisches Post Market-Management .....</b>	<b>242</b>

7.3	Ansatzpunkte für Hersteller zur Gestaltung und Förderung des Managements von Post Market Surveillance-Wissen .....	248
7.3.1	Technische Gestaltungsdimension .....	249
7.3.2	Organisationale Gestaltungsdimension .....	255
7.3.3	Menschliche Gestaltungsdimension .....	261
8	Schlussbetrachtung und Ausblick .....	269
8.1	Zusammenfassung und Generalisierung der Forschungsergebnisse .....	269
8.2	Kritische Überlegungen zu Forschungsansatz, Theorie und Methodik.....	277
8.3	Nutzen und Implikationen für Wissenschaft und Unternehmenspraxis.....	285
8.4	Hinweise auf mögliche künftige Forschungsfragen .....	290
	Anhang .....	297
	Literaturverzeichnis .....	317
	Rechtssprechungsverzeichnis .....	355
	Quellenverzeichnis.....	357
	Internetquellenverzeichnis .....	359
	Namensverzeichnis .....	361

Die Bedeutung von Post Market-Management in der  
Medizintechnik

Qualität – Innovation – Wissen

Zippel, C.

2016, XXIV, 362 S. 36 Abb., Softcover

ISBN: 978-3-658-15586-5