

## Geleitwort

Der Markt für Medizinprodukte ist durch hohe Innovationskraft und Wachstumsdynamik gekennzeichnet, hier ist Deutschland nach den USA und Japan nicht nur drittgrößter Absatzmarkt für Medizinprodukte, sondern auch nach den USA führend im Export derselben. Da im Entwicklungs- und Zulassungsprozess nicht alle denkbaren Risiken des Einsatzes von Medizinprodukten berücksichtigt werden können, sind Hersteller gesetzlich zur Post Market Surveillance verpflichtet – wie sie dieser Verpflichtung tatsächlich nachkommen, war bisher allerdings weitgehend unbekannt. Produktrückrufe zu künstlichen Hüftgelenken, Brustimplantaten, Herzschrittmachern und Bandscheibenprothesen haben das Qualitäts- und Risikomanagement der Hersteller von Medizinprodukten in die Aufmerksamkeit von Wissenschaft, Wirtschaft und Politik gerückt. Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wird der komplexe Zusammenhang zwischen Innovation und (Patienten-)Sicherheit aufgegriffen und erstmals mit Daten zu den Post Market Surveillance-Aktivitäten deutscher Medizinprodukte-Unternehmen empirisch erfasst. Es handelt sich um ein aktuelles, hochrelevantes und brisantes Thema für die betriebswirtschaftliche Forschung und Praxis gleichermaßen.

Vor diesem Hintergrund kann die vorliegende Studie von Claus Zippel in zweierlei Hinsicht als Pionierarbeit bezeichnet werden: Erstmals wird der interdisziplinäre Zusammenhang zwischen Qualität, Wissen und Innovation bei der Entwicklung innovativer und sicherer Medizinprodukte aus betriebswirtschaftlicher Perspektive untersucht. Das Ergebnis kann als ein Grundlagenbeitrag zur deutschen Medizinproduktebranche verstanden werden, der die überwiegend durch juristische und medizinisch-technische Publikationen geprägte Studienlage wesentlich erweitert. Darüber hinaus ist es das besondere Verdienst des Verfassers, erstmals Daten zur Praxis der Post Market Surveillance bei deutschen Medizinproduktunternehmen erhoben zu haben und damit Licht in die bisherige Black Box der gesetzlich geforderten Marktbeobachtung von Medizinprodukten im Einsatz zu werfen. Dazu hat Claus Zippel viele Gespräche mit Experten aus dem Post Marketing großer und kleinerer Unternehmen der Medizinproduktebranche geführt und eine bundesweite Befragung von Medizinprodukte-Unternehmen durchgeführt. Die so generierte Datenlage ermöglicht eine Auswertung nach Größen- und Risikoklassen und erlaubt einen breiten Einblick in die Praxis des Umgangs mit Post Market-Wissen.

Im Ergebnis bietet die von Claus Zippel vorgelegte Dissertationsschrift Forschern und Praktikern aus der Medizintechnik gleichermaßen einen breiten Einblick in das Management von Post Market-Wissen und zeigt weiterführende organisationale Gestaltungsmöglichkeiten für Medizinprodukte-Hersteller auf. Insofern bietet seine Analyse nicht nur wissenschaftlich wertvolle Einsichten und Erkenntnisse, sondern liefert auch zahlreiche Anregungen und instrumentelle Ansatzpunkte zur konkreten Nutzung sicherheitsrelevanten Post Market-Wissens für die Entwicklung von innovativen und sicheren Medizinprodukten.

Medizinprodukterückrufe und die folgende Debatte zu regulatorischen Konsequenzen verleihen den hier vorliegenden Forschungsergebnissen von Claus Zippel besondere Aktualität. Ich wünsche der Arbeit, dass sie wissenschaftlich und unternehmenspraktisch weite Verbreitung und viele interessierte Leserinnen und Leser finden wird.

*Witten, im Mai 2016*

*Prof. Dr. Sabine Bohnet-Joschko*

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