
Die Bedeutung von Post Market- Management in der Medizintechnik

Claus Zippel

Die Bedeutung von Post Market- Management in der Medizintechnik

Qualität – Innovation – Wissen

Mit einem Geleitwort von
Prof. Dr. Sabine Bohnet-Joschko

 Springer Gabler

Claus Zippel
Witten, Deutschland

Dissertation Universität Witten/Herdecke, 2016

ISBN 978-3-658-15586-5 ISBN 978-3-658-15587-2 (eBook)
DOI 10.1007/978-3-658-15587-2

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Springer Gabler

© Springer Fachmedien Wiesbaden 2016

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen.

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier

Springer Gabler ist Teil von Springer Nature

Die eingetragene Gesellschaft ist Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH

Die Anschrift der Gesellschaft ist: Abraham-Lincoln-Strasse 46, 65189 Wiesbaden, Germany

*Für Sarah,
Carsten, Christopher
und meine Eltern*

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

Vorwort

Die vorliegende Dissertationsschrift entstand während meiner Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter in der Forschungsgruppe Management im Gesundheitswesen der Fakultät für Wirtschaftswissenschaft der Universität Witten/Herdecke. An dieser Stelle möchte ich all denjenigen danken, die aktiv zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

Mein besonderer Dank gilt meiner akademischen Lehrerin und verehrten Doktormutter Frau Univ. Prof. Dr. Sabine Bohnet-Joschko. Sie hat mir die Möglichkeit eröffnet, die vorliegende Arbeit zu erstellen und mich hierbei stets unterstützt. Durch ihre äußerst engagierte Betreuung und Hilfsbereitschaft, ihre konstruktiven Rückmeldungen und Hinweise sowie ihr Vertrauen hat sie wesentlich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen. Ich habe sowohl in fachlicher als auch persönlicher Hinsicht viel von ihr lernen dürfen. Ihr gebührt daher der größte Anteil am erfolgreichen Abschluss der Arbeit.

Ausdrücklich möchte ich auch Herrn Univ.-Prof. Dr. Frank Krummenauer Dank sagen, Prof. für Medizinische Biometrie und Epidemiologie und Direktor des Instituts für Medizinische Biometrie und Epidemiologie (IMBE), Fakultät für Gesundheit, Universität Witten/Herdecke, der als Zweitgutachter das Korreferat der Arbeit übernommen hat. Sein differenziertes Feedback, besonders zu methodischen Aspekten der Fragebogengestaltung, war von großer Hilfe.

Darüber hinaus danke ich allen Experten, die sich an den leitfadengestützten Gesprächen und der bundesweiten Online-Befragung beteiligt haben. Angesichts des täglichen Termindrucks ist dies für mich nicht selbstverständlich. Die Bereitschaft zum Wissensaustausch ermöglichte die empirische Untersuchung und ließ mich wertvolle Einblicke in die Praxis der Post Market Surveillance wie auch des Wissenstransfers in der Medizintechnik in Deutschland gewinnen.

Ferner danke ich den Gutachtern verschiedener wissenschaftlicher Programmkommissionen, die Teilergebnisse der Arbeit in Abstractform anonym beurteilt und positiv bewertet haben. Auf diese Weise konnten Kerninhalte und -ergebnisse dieser Arbeit auf wissenschaftlichen Tagungen vorgestellt und mit Experten kritisch diskutiert werden. Zu nennen sind hier insbesondere der 13. Kongress des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung in Düsseldorf, die 7. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie in Bielefeld sowie die 49. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik in Lübeck.

Außerdem wurden Teilergebnisse der Arbeit in einen Vortrag zur 13th Annual International Conference on Health Economics, Management & Policy in Athen (GR) eingebracht. Mein spezieller Dank gilt hier dem Deutschen Akademischen Austauschdienst, der die Konferenzteilnahme durch ein Stipendium im Rahmen des Kongress- und Vortragsreisenprogramms förderte. Schließlich wurden ausgewählte Studieninhalte und -ergebnisse bei den in dieser Arbeit genannten Wirtschaftsverbänden präsentiert. Hier gilt mein Dank in erster Linie Herrn Dr. Bernd Peschke. Bei all diesen Veranstaltungen habe ich wertvolle Hinweise und kritische Rückmeldungen von Vertretern aus der Wissenschaft und Unternehmenspraxis erhalten, die zu vielen Iterationen geführt und damit dazu beigetragen haben, dass diese Arbeit wesentlich weiterentwickelt werden konnte.

Weiterhin bedanke ich mich ausdrücklich bei meinen ehemaligen Mannheimer Kommilitonen Frau Dipl. Psych. Britta Seggewiß, Frau Katharina Longin, LL.B. sowie Herrn Dipl.-Wirtsch. Inf. Timo Frank. Sie haben mich bei der statistischen Analyse beraten bzw. eine frühere Manuskriptversion sorgfältig gegengelesen.

Aufrichtig danken möchte ich auch allen Kolleginnen und Kollegen, mit denen ich während meiner Tätigkeit an der Universität Witten/Herdecke zusammenarbeiten durfte. Für die gute Zusammenarbeit in der Forschungsgruppe danke ich insbesondere meinen Kolleginnen Frau Stefanie Balke und Frau Dipl.-Volksw. Lisanne Martina Jandek.

Abschließend danke ich meiner Partnerin Dr. Sarah Ronski, meinen Brüdern Dres. Carsten und Christopher Zippel sowie ganz besonders meinen Eltern Christine und Rolf Zippel. Ihrer liebevollen Unterstützung kann und konnte ich mir – nicht nur bei der gründlichen Durchsicht des Manuskripts und der Diskussion der Beispiele aus der Medizin – jederzeit sicher sein. Euch ist diese Arbeit gewidmet.

Mannheim, im Mai 2016

Claus Zippel

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	XI
Abbildungsverzeichnis	XV
Tabellenverzeichnis	XVII
Verzeichnis der Anhänge	XIX
Abkürzungsverzeichnis	XXI
1 Einführung	1
1.1 Hintergrund und Problemstellung.....	1
1.2 Zielsetzung und Forschungsfragen.....	5
1.3 Vorgehensweise und Aufbau der Arbeit.....	8
2 Die Medizinprodukte-Branche in Deutschland – Bedeutungszuwachs, Entwicklungschancen und Innovationsdruck ...	11
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

3	Theoretisch-konzeptionelle Fundierung – Post Market Surveillance als Wissensquelle für Qualitäts- und Innovationsmanagement.....	55
3.1	Post Market Surveillance von Medizinprodukten	55
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
3.2	Entwicklung und Umsetzung von Medizinproduktinnovationen	88
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
3.3	Bezugsrahmen zum Management von Post Market Surveillance-Wissen... 112	
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
4	Praktische Validierung – Qualitative Leitfadengespräche mit Post Market Surveillance-Experten	137
4.1	Methodisches Vorgehen.....	137
4.1.1	Forschungsansatz	137
4.1.2	Aufbau und Gestaltung des Gesprächsleitfadens	140
4.1.3	Expertenauswahl und -akquise.....	142
4.2	Untersuchungsdesign	146
4.2.1	Objektivität, Reliabilität, Validität	146
4.2.2	Durchführung der Leitfadengespräche	148
4.3	Datenaufbereitung und -nutzung.....	151
5	Herleitung der Hypothesen für die empirische Untersuchung.....	153
5.1	Theoretische und praktische Fundierung der Hypothesen	154
5.1.1	Unternehmensgröße.....	154

5.1.2	Produktportfolio	156
5.1.3	Absatzmärkte	162
5.1.4	Institutionalisierung	164
5.2	Zusammenfassung der Hypothesen	166
6	Empirische Untersuchung – Quantitative Online-Befragung zum Management von Post Market Surveillance-Wissen in der deutschen Medizintechnik	169
6.1	Grundlagen der empirischen Untersuchung	169
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	Ergebnisse und Befunde der deskriptiven Datenanalyse	197
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	Ergebnisse und Befunde der Hypothesenprüfung	226
6.3.1	Unternehmensgröße	226
6.3.2	Produktportfolio	229
6.3.3	Absatzmärkte	231
6.3.4	Institutionalisierung	231
6.4	Zusammenfassung und Bewertung der Befragungsergebnisse	232
7	Betriebswirtschaftliche Ansatzpunkte zur Implementierung eines strategischen Post Market-Managements in Medizinprodukte- Unternehmen	239
7.1	Herausforderungen eines strategischen Post Market-Managements	239
7.2	Rahmenbedingungen für ein strategisches Post Market-Management	242

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

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Vorgehensweise und Aufbau der Arbeit	10
Abbildung 2:	Verhältnis zwischen den Eigenschaften eines Medizinprodukts, dem damit verbundenen Risiko und den gesetzlichen Vorschriften nach Klassifizierungsgruppen	16
Abbildung 3:	Führende deutsche Medizinprodukte-Unternehmen nach Umsatz in 2013 ...	25
Abbildung 4:	Entwicklung zentraler Kennzahlen der deutschen Medizinprodukte- Branche, dargestellt für den Zeitraum 2006-2013, indiziert (2006 = 100) ...	26
Abbildung 5:	Ausgabenentwicklung für Hilfsmittel und sonstigen Medizinischen Bedarf in Mrd. Euro sowie prozentuale Entwicklung der Gesundheits- ausgaben, 2005-2012.....	33
Abbildung 6:	Patentanmeldungen beim EU-Patentamt nach technischem Gebiet in 2014	49
Abbildung 7:	M&A-Gesamtwert und Anzahl der M&A-Transaktionen in der US-amerikanischen und europäischen Medizinprodukte-Branche, 07/2007-06/2012	51
Abbildung 8:	Verortung der Post Market Surveillance von Medizinprodukten	58
Abbildung 9:	Rechtlicher Rahmen zur Post Market Surveillance von Medizinprodukten ..	61
Abbildung 10:	Innovationen nach dem Neuigkeitsgrad, mit Medizinproduktebeispielen.....	93
Abbildung 11:	Innovationsmanagement als Bestandteil der Wertkette nach PORTER	95
Abbildung 12:	Abgrenzung von Innovationsmanagement, Technologiemanagement, F&E	97
Abbildung 13:	(Haupt-) Phasen eines idealtypischen Innovationsprozesses	99
Abbildung 14:	Struktur und Charakteristika des medizintechnischen Innovations- prozesses.....	100
Abbildung 15:	Innovationsmanagement als bereichsübergreifende Querschnittsaufgabe in Medizinprodukte-Unternehmen	102
Abbildung 16:	Verortung von Wissen und Wissensmanagement	114
Abbildung 17:	Zusammenspiel von Theorie, Empirie und Unternehmenspraxis	115
Abbildung 18:	Formen der Wissenskonzersion und Wissensspirale	123
Abbildung 19:	Wissensgrad im Innovationsprozess nach Phasen des Innovations- prozesses.....	124
Abbildung 20:	Bausteinmodell des Wissensmanagements	126
Abbildung 21:	Dreieck des T-O-M Modell des Wissensmanagements	128
Abbildung 22:	Inhalte des Leitfadens für die halbstrukturierten Expertengespräche	141
Abbildung 23:	Leitfadenstruktur, exemplarisch dargestellt am Beispiel des Themen- blocks „Post Market Surveillance: Organisation und Governance“	141

Abbildung 24: Güterarten nach Verwendungszweck/-dauer, mit Medizinproduktebeispielen	158
Abbildung 25: Herstellerspezifische Einflussfaktoren und Merkmale, die potentiell auf die Nutzungsintensität der Marktbeobachtungsverfahren bei den Medizinprodukte-Unternehmen wirken	167
Abbildung 26: Konzeption und methodische Vorgehensweise der empirischen Untersuchung	169
Abbildung 27: Flussdiagramm zum Vorgehen bei der Auswahl der Untersuchungstichprobe	174
Abbildung 28: Ausschnitt des Erhebungsinstruments.....	184
Abbildung 29: Prozess der Datengewinnung und Rücklaufquote der Online-Befragung ...	193
Abbildung 30: Verteilung der berichteten Risikoklasse(n) von in Deutschland vertriebenen Medizinprodukten nach der EU-Risikoklassifizierung (n=118, Mehrfachnennungen möglich).....	199
Abbildung 31: Verteilung der berichteten Funktion der Experten im Unternehmen (n=118).....	204
Abbildung 32: Verteilung des berichteten fachlichen Hintergrunds der Probanden (n=118).....	205
Abbildung 33: Verteilung der berichteten Berufserfahrung der Befragten in Jahren (n=118).....	205
Abbildung 34: Struktur eines EDV-gestützten Post Market-Management-Systems	251
Abbildung 35: Schematische Darstellung der organisationalen Prozessstruktur und Workflows eines Post Market-Management-Systems	259
Abbildung 36: Skizzierung der Schritte zum Ablauf der Gesamtuntersuchung	270

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Risikoklassifizierung von Medizinprodukten im Überblick, mit Produktbeispielen	18
Tabelle 2:	Überblick über wirtschaftliche, politische und gesellschaftlich-kulturelle Rahmenbedingungen/Trends sowie deren Einfluss auf die Entwicklung der Medizinprodukte-Branche	29
Tabelle 3:	Zentrale regulatorische Vorschriften für in Deutschland tätige Medizinprodukte-Unternehmen einschließlich wesentlicher Regelungsinhalte im Überblick.....	38
Tabelle 4:	Zur Literaturrecherche durchsuchte Datenbanken nach Fachgebiet im Überblick.....	70
Tabelle 5:	Interne Wissensquellen zur Post Market Surveillance von Medizinprodukten ..	82
Tabelle 6:	Externe Wissensquellen zur Post Market Surveillance von Medizinprodukten ..	84
Tabelle 7:	Überblick über die für Medizinprodukte zuständigen Behörden in ausgewählten Medizinproduktmärkten einschließlich Website	85
Tabelle 8:	Auszug wichtiger empirischer Forschungsbeiträge zur Einbindung und Rolle von Anwendern bei medizintechnischen Innovationen	104
Tabelle 9:	Grundlegende Annahmen des wissensbasierten Unternehmensansatzes.....	120
Tabelle 10:	Grundlegende Unterschiede zwischen implizitem und explizitem Wissen	122
Tabelle 11:	Verzeichnis der im Rahmen der qualitativ-explorativen Leitfadengespräche befragten Experten	150
Tabelle 12:	Übersicht über die Kriterien der EU-Größeneinteilung von KMU.....	156
Tabelle 13:	EU-Risikoklassifizierung von Medizinprodukten	158
Tabelle 14:	Medizinprodukte-Klassifizierung des BfArM	160
Tabelle 15:	Absolute und relative Häufigkeiten in die Untersuchungsstichprobe fallender Medizinprodukte-Unternehmen, aufgeschlüsselt nach ausgewählten Rahmen- daten (n=324)	176
Tabelle 16:	Eckpunkte zur Durchführung der Online-Befragung im Überblick	191
Tabelle 17:	Absolute, relative und kumulierte relative Häufigkeiten der selbstberichteten Herstellergröße nach den Kriterien der EU-Größeneinteilung für KMU (n=118).....	198
Tabelle 18:	Absolute und relative Häufigkeiten der selbstberichteten primär angebotenen Medizinprodukteart sowie Häufigkeitsverteilung der vertriebenen Medizin- produkte-Gruppe(n) gemäß der Medizinprodukte-Klassifizierung des BfArM (n=118, bei Letzterem Mehrfachnennungen möglich)	200

Tabelle 19: Absolute und relative Häufigkeiten der selbstberichteten Vertriebsgebiete nach den großen Medizinproduktemärkten der Welt (n=118, Mehrfachnennungen möglich).....	201
Tabelle 20: Absolute und relative Häufigkeiten der selbstberichteten Kriterien zur strategischen Ausrichtung der Post Market Surveillance (n=118)	202
Tabelle 21: Absolute, relative und kumulierte relative Häufigkeiten der selbstberichteten Einschätzung des Fragebogens anhand von ausgewählten Stellungnahmen (n=118).....	206
Tabelle 22: Rangfolge bei der Nutzung der internen/externen Wissensquellen zur Post Market Surveillance nach geschätzter Häufigkeit	208
Tabelle 23: Mittelwerte zur Nutzungsintensität der Wissensquellen zur Post Market Surveillance nach Wissenskategorie, aufgeschlüsselt nach ausgewählten Herstellergruppen; größere signifikante Einschätzungsunterschiede visuell hervorgehoben; p-Werte nach Kruskal-Wallis-Tests.....	211
Tabelle 24: Mittelwerte und Standardabweichungen sowie graphische Darstellung der selbstberichteten Wichtigkeit respektive Einsatzhäufigkeit der Verfahren zum unternehmensinternen Transfer von Post Market Surveillance-Wissen nach Gestaltungsdimension	216
Tabelle 25: Mittelwerte zur Einsatzhäufigkeit der Verfahren zum internen Wissenstransfer nach Gestaltungsdimension, aufgeschlüsselt nach ausgewählten Herstellergruppen; größere signifikante Einschätzungsunterschiede visuell hervorgehoben; p-Werte nach Kruskal-Wallis-Tests.....	218
Tabelle 26: Rangfolge der Wissensmanagementdimensionen nach dem Mittelwert der Wichtigkeit und des Einsatzgrads der Verfahren zum Transfer von Marktbeobachtungswissen.....	220
Tabelle 27: Rangfolge der Potentialeinschätzung zum Transfer von Marktbeobachtungswissen für die Identifizierung von Innovationsimpulsen nach Innovationsart und -neuigkeitsgrad.....	222
Tabelle 28: Mittelwerte zur Einschätzung des Potentials des Transfers von Marktbeobachtungswissen für die Identifizierung von Impulsen zur (Weiter-) Entwicklung von innovativen Medizinprodukten und -prozessen, aufgeschlüsselt nach ausgewählten Herstellergruppen; größere signifikante Einschätzungsunterschiede visuell hervorgehoben; p-Werte nach Kruskal-Wallis-Tests.....	223
Tabelle 29: Ergebnisse der statistischen Signifikanztests zur Hypothesenprüfung; p-Werte nach Kruskal-Wallis-Test bzw. Spearman's rho (ρ).....	227
Tabelle 30: Zusammenfassende Übersicht über die Evidenz der Forschungshypothesen...	237
Tabelle 31: Überblick über zentrale Charakteristika von KMU und Großherstellern	245
Tabelle 32: Unterschiede zwischen theoretischer und anwendungsorientierter Wissenschaft	278

Verzeichnis der Anhänge

Anhang 1:	Leitfaden für die halbstrukturierten Expertengespräche.....	298
Anhang 2:	Fragebogen für die Online-Befragung.....	301
Anhang 3:	Telefonische Anrede für die Einladung zur Online-Befragung.....	312
Anhang 4:	Personalisiertes Anschreiben zur Teilnahme an der Online-Befragung.....	313
Anhang 5:	Erinnerungs-E-Mail zur Teilnahme an der Online-Befragung (Nachfassaktion).....	314

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AG	Aktiengesellschaft
AIMDD	Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte
AMG	Arzneimittelgesetz
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
Aufl.	Auflage
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
bspw.	beispielsweise
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CFR	Code of Federal Regulations
CIRS	Critical Incident Reporting System
CoP	Community of Practice
CRM	Customer-Relationship-Management
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIN	Deutsches Institut für Normung
DIW	Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung
Dr.	Doktor
ebd.	ebenda
ECRI	Emergency Care Research Institute
EDMA	European Diagnostic Manufacturers Association
EDV	Elektronische Datenverarbeitung

EG	Europäische Gemeinschaft
EKG	Elektrokardiogramm
E-Mail	Electronic Mail
EN	Europäische Norm
ERP	Enterprise-Resource-Planning
et al.	et alii (und andere)
etc.	et cetera
EU	Europäische Union
Eudamed	Europäische Datenbank für Medizinprodukte
EuGH	Europäischer Gerichtshof
F&E	Forschung und Entwicklung
f.	folgende [Seite]
FDA	Food and Drug Administration
ff.	fortfolgende [Seiten]
FMEA	Failure Mode and Effect Analysis (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse)
ggf.	gegebenenfalls
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
H	Hypothese
Hrsg.	Herausgeber
HTA	Health Technology Assessment
HTM	Hypertext Markup Language
http	Hypertext Transfer Protocol
i. V. m.	in Verbindung mit
ICD	implantierbarer Kardioverter/Defibrillator
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistung
inkl.	inklusive
ISO	International Organization for Standardization (Internationale Organisation für Normung)
IT	Informationstechnologie

IVD	In-vitro-Diagnostikum
IVDD	Richtlinie über In-vitro-Diagnostika
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
KPI	Key Performance Indicator
KVP	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
KW	Kalenderwoche
M&A	Mergers and Acquisitions
MbO	Management-by-Objectives
MDD	Medical Device Directive (Medizinprodukte-Richtlinie)
MDR	Medical Device Regulation (Medizinprodukte-Verordnung)
MEDDEV	Medical Devices Guidance Document
Mio.	Million[en]
MPG	Medizinproduktegesetz
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
Mrd.	Milliarde[n]
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
n	Stichprobenumfang
N Engl J Med	New England Journal of Medicine
Nr.	Nummer
NRW	Nordrhein-Westfalen
o. A.	ohne Autorenangabe
o. O.	ohne Ortsangabe
o. V.	ohne Verlagsangabe
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)
OLG	Oberlandesgericht
OP	Operation
p	Signifikanzwert
PatRechteG	Patientenrechtegesetz
PDCA	Plan-Do-Check-Act (Demingkreis)
PDF	Portable Document Format

PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PIP	Poly Implant Prothèse
PMCF	Post Market Clinical Follow-Up
Rs.	Rechtssache
RWI	Rheinisch-Westfälisches Institut für Wirtschaftsforschung
S.	Seite
SD	Standard Deviation (Standardabweichung)
SECI	Socialisation-Externalisation-Combination-Internalisation (Modell zur Wissenserzeugung nach Nonaka/Takeuchi)
sog.	sogenannt
Sp.	Spalte
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences (Softwareeigenname)
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System
Univ.-Prof.	Universitätsprofessor
URL	Uniform Resource Locator
USA	United States of America
usw.	und so weiter
VDE	Verband der Elektrotechnik, Elektronik, Informationstechnik
VDGH	Verband der Diagnostica-Industrie
vgl.	vergleiche
vs.	versus
VZÄ	Vollzeitäquivalent
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)
WWW	World Wide Web
ZIM	Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZVEI	Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie
ρ	Rangkorrelationskoeffizient nach Spearman (Spearman's Rho)
χ^2	Chi-Quadrat-Verteilung