

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

XI

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	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