

## Ausschreibung von Bachelor- und Masterarbeiten

Das Fachgebiet Management im Gesundheitswesen schreibt eine Reihe von Abschlussarbeiten zu den folgenden Themen aus. Bei Interesse wenden Sie sich bitte in einem ersten Schritt via E-Mail an [sabine.fuchs@tu-berlin.de](mailto:sabine.fuchs@tu-berlin.de) (Die Betreuung erfolgt dann durch Susanne Felgner, Sabine Fuchs, Cornelia Henschke oder Dimitra Panteli).

### **1. Zusammenhang zwischen Nutzenbewertung, Erstattung und Preisbildung bei Medizinprodukten im stationären Sektor (Masterarbeit)**

Hierbei soll eine entsprechende Analyse für eines der folgenden Länder erfolgen: Belgien, China, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Japan, Niederlande, Polen, Portugal, Russland, Schottland, Schweden, Schweiz, Spanien oder Ungarn

### **2. Zusammenhang zwischen Nutzenbewertung, Erstattung und Preisbildung bei Hilfsmitteln (Masterarbeit)**

Hierbei soll eine entsprechende Analyse im Ländervergleich [z.B. Auswahl aus den EU15 Ländern, USA (Ebene eines/mehrerer Versicherer(s) in einem/mehreren Bundesstaat(en)), Russland] erfolgen.

**Aufgabenstellung für 1. und 2.:** Erörtern Sie das System der Erstattung und Preisbildung von Medizinprodukten im stationären Sektor (1.) oder bei Hilfsmitteln (2.) sowie den Zusammenhang zur Nutzenbewertung. Ziel ist es, die entsprechenden regulatorischen Abläufe von der Zulassung über die Erstattungsentscheidung bis hin zur Preisbildung zu systematisieren und unter Einbezug der für die Prozesse wesentlichen Stakeholder darzustellen (u.a. auch durch eine grafische Darstellung). Im Besonderen soll auf die Bedeutung von Nutzenbewertungen im entsprechenden System eingegangen werden.

Eine Abwandlung der Thematik für das Verfassen einer Bachelorarbeit kann in Absprache mit der Betreuerin vorgenommen werden.

### **3. Zulassung von Medizinprodukten im Ländervergleich (Bachelorarbeit)**

Vergleichen Sie die Systeme der Marktzulassung von Medizinprodukten in zwei Ländern bzw. Regionen (z.B. EU, USA, Japan, China, Russland, Indien). Hierbei sollen Kriterien gebildet werden, mit denen sich ein Vergleich der Zulassungssysteme durchführen lässt. Es besteht die Möglichkeit, dass Sie den Vergleich auch für bestimmte Gruppen von Medizinprodukten durchführen. Auch ist es denkbar, dass die EU-Richtlinien der Zulassung von Medizinprodukten [90/385/EWG (AIMD) und 93/42/EWG (MDD)] mit den neuen Verordnungen [(Medical Device Regulation (MDR) und In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)] verglichen werden. Eine genaue Abgrenzung der Thematik und der Länderauswahl wird gemeinsam mit der Betreuerin vorgenommen.

#### **4. Vigilanz, Post-Market Surveillance und Postmarket Clinical Follow-Up bei Medizinprodukten: Prozeduraler Ablauf, Verantwortlichkeiten und gesetzliche Grundlagen (Bachelorarbeit)**

Aktivitäten im Rahmen der Vigilanz, Post-Market Surveillance und Postmarket Clinical Follow-up überlagern sich teilweise und werden oftmals synonym verwendet. Setzen Sie diese Begriffe in Zusammenhang, systematisieren Sie regulatorische Abläufe der Marktüberwachung bei der Meldung von Vorkommnissen und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAE) mit Medizinprodukten und unter Einbezug der für die Prozesse wesentlichen Institutionen bzw. Verantwortlichkeiten (u.a. auch durch eine grafische Darstellung). Gehen Sie dabei auf die zugrundeliegenden Gesetze und Verordnungen ein. Es soll eine vergleichende Analyse anhand ausgewählter Länder [(z.B.: Länder der EU, USA etc.; vgl. oben)] erfolgen. Dies erfolgt in Absprache mit der Betreuerin.

#### **Allgemeine Voraussetzungen:**

Vor dem Hintergrund der Auswertung von wissenschaftlicher und grauer Literatur sowie Gesetzgebungstexten sind neben notwendigen guten bis sehr guten Kenntnissen der englischen Sprache, auch Kenntnisse der Sprache des gewählten (europäischen) Landes von Vorteil. Die Abschlussarbeiten können durch Studierende eines Bachelor- bzw. Masterstudiengangs verschiedener Fachrichtungen bearbeitet werden, z.B. Wirtschaftsingenieurwesen, Public Health, Wirtschaftswissenschaften oder ähnliche Studiengänge mit Bezug zu den Gesundheitswissenschaften. Von Vorteil ist der Besuch der folgenden Veranstaltungen: Einführung in das Management im Gesundheitswesen, Management im Gesundheitswesen - Industrie und/oder Systematische Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment) oder ein nachgewiesenes ausgeprägtes Interesse für diesen Bereich (z.B. durch eine Werkstudententätigkeit in der Medizintechnikindustrie).