

## Verordnung für Medizinprodukte hemmt Forschung

TUTTLINGEN (pm) – Die Auswirkungen der Neueregulungen bei der Zulassung von Medizinprodukten sind das Hauptthema bei der Veranstaltung „Gesetzliche Änderungen im Medizinproduktegesetz und der In-Vitro-Diagnostik“ des Vereins zur Förderung der Biotechnologie und Medizintechnik im Hochschulcampus Tuttlingen gewesen. Was zunächst als Schutz des Patienten gedacht war, entwickelt sich zusehends zu einem bürokratischen Problem für die Branche. Die Tuttlinger Unternehmen würden die Änderungen stark zu spüren bekommen, hieß es bei der Veranstaltung.

„Da wird's in Tuttlingen rum-peln!“, kündigte beispielsweise Martin Leonhard von der Karl Storz GmbH & Co. KG an – vor allem kleinere Unternehmen seien von der EU-weiten Regelung betroffen: Unangekündigte Audits gehörten ebenso zu den neuen Regeln wie zusätzliche Prüfungen, die nun eingerichtet werden müssen. Vor allem aber werde enger ausgelegt, was künftig als „Hochrisikoprodukt“ gilt und deshalb in einem sehr zeitraubenden Verfahren mit vielen Beteiligten getestet werden muss. Selbst für einfache Scheren würden künftig strengere Vorgaben gelten. Besonders heikel sei, dass auch nach einem bereits abgeschlossenen Verfahren zusätzliche Studien angefordert werden können. „Das kann zwei Jahre Verzögerung mit sich bringen“, so Leonhard, „für kleine Firmen kann das zum Genickbruch führen.“

### Branche muss sich gut informieren

In seinem Grußwort sah der Erste Bürgermeister Emil Buschle die Gefahr, dass das neue Gesetz die Forschung über Gebühr hemmt. Umso wichtiger sei es, dass die Branche gut über die Gesetzesänderungen informiert sei. Gerade dafür habe man mit Unterstützung der Stadt den Verein zur Förderung der Biotechnologie und Medizintechnik ins Leben gerufen.

Die Fachveranstaltung war die zweite in der Veranstaltungsreihe „Biotechnologie trifft Medizintechnik“. Emil Buschle freute sich, dass der Hochschulcampus Tuttlingen erneut als Veranstaltungsort dafür ausgewählt wurde: „Der Campus wird so ein weiteres Mal seiner Rolle als Wissenstransferzentrum in unserer Region gerecht und spielt dabei eine wichtige Rolle an der Schnittstelle zwischen Wirtschaft und Forschung.“

## Einstimmung auf Advent im St. Anna

TUTTLINGEN (pm) – Liese Gökelmann und die Tuttlinger Musikfreunde laden für Dienstag, 26. November, um 15 Uhr ins Seniorenzentrum St. Anna ein. Auf dem Programm steht die literarische und musikalische Einstimmung auf die schönste Zeit des Jahres, die Advents- und Weihnachtszeit. Der Eintritt ist frei.

„Schlüssel“ wird



Auf dem Stand der Tuttlinger Firma Hebu Medical zeigt Geschäftsführer Thomas Butsch, Barbara Butsch, IHK-Hauptgeschäftsführer Thomas Albiez, Yvonne Glienke von der Initiative Medical Mountains und IHK-Präsident Dieter Teufel (von links) die wichtigste Innovation seines Hauses: vernetzte Lösungen für den Operationssaal.

FOTO: LUDGER MÖLLER

## Europa trübt gute Stimmung auf Medica

Medizintechnik präsentiert sich in Düsseldorf – Branche wächst im Ausland

Von Ludger Möllers

DÜSSELDORF – Gute Stimmung herrscht bei den Medizintechnik-Herstellern, die am Mittwoch auf der Medica, der größten Fachmesse der Welt für Medizintechnik in Düsseldorf ihr jährliches Stelldehnen begonnen haben. Mehr als 100 Firmen aus dem Landkreis Tuttlingen sind auf der Medica präsent.

Die meisten von ihnen schauen auf ein gutes bis sehr gutes Jahr 2013 zurück. Das Jahr 2014, so wurde am Mittwoch, dem ersten Messtags deutlich, dürfte sich ähnlich positiv entwickeln: Denn die Aussteller berichten von interessanten Gesprächen und mehr Besuchern als im Vorjahr. Sorgen macht den meist mittelständisch aufgestellten Firmen allerdings die Europäische Union mit dem Medizinproduktegesetz.

Ein zuverlässiger Gradmesser für die Branche und speziell für die Unternehmen aus dem Kreis Tuttlingen auf dem Messegelände ist die Halle 13. Hier sind Firmen wie Hebu aus Tuttlingen, Hermann aus Fridingen oder Tontarra aus Wurmlingen vertreten. Und während des Messegang wird deutlich: Qualität made in Germany, speziell in und um Tuttlingen, ist nach wie vor gefragt.

### „Service im Vordergrund“

Vor und nach dem Kauf, wie etwa Thomas Tontarra berichtet: „Wir bieten hier in Düsseldorf vor allem unseren Kunden Gespräche an und stellen unseren Service in den Vordergrund.“ Natürlich hat er mit seinem Team auch Neu- und Weiterentwicklungen dabei und präsentiert diese auf dem Stand: „Aber in diesem Jahr geht es stärker um Tiefe.“

Nebenbei, bei der Firma Hebu, zeigt Thomas Butsch seinen Kunden, eine völlig neue Produktlinie: den vernetzten Operationssaal. Er spricht von einem neuen Standard und demonstriert Hochfrequenztechnologie. Weltfirmen wie Karl Storz haben ähnliche Produkte seit langem im Programm, doch die Digitalisierung der Medizin ist nun flächendeckend angekommen.

Von der Leistungsfähigkeit der

Firmen überzeugt sich am Hebu-Messestand an diesem ersten Messtags auch Dieter Teufel, Präsident der Industrie- und Handelskammer Schwarzwald-Baar-Heuberg. Zusammen mit Hauptgeschäftsführer Thomas Albiez ist Teufel an den Rhein gekommen, ebenso informiert sich Yvonne Glienke, Vorstand der Initiative Medical Mountains, über die Branche. Und überall bietet sich ihnen das gleiche Bild: gut gelaunte, innovativ aufgestellte Mittelständler, denen allein die Europäische Union Hindernisse in den Weg stellt.

Thomas Butsch und seine Mutter Barbara berichten der IHK-Delegation von abstrusen Regelungen, die Dieter Teufel kommentiert: „Am Ende leidet doch der Patient darunter, wenn Neuentwicklungen zu spät auf den Markt kommen, weil die Zulassung so lange dauert!“ Innovationen würden auf diese Weise verhindert, alte Produkte verblieben viel zu lange im Markt. Hauptgeschäftsführer Albiez ergänzt: „Die Branche fürcht-

et sich vor den Mehrkosten, vor Bürokratie und vor allem davor, dass Kunden, das sind hier die Patienten, zu Schaden kommen.“

Drei Hallen weiter, in Halle 10, haben große Firmen wie Karl Storz, Henke-Sass, Wolf und KLS Martin ihre Stände aufgebaut. Sie haben eigene Abteilungen für den Kampf gegen die Euro-Bürokratie, betrachten die Entwicklung aber ebenfalls mit Sorge. „Die Gesetzgebung ist aber geglättet“, gibt sich Storz-Urgestein Helmut Wehrstein optimistisch. Sein Mitarbeiter Martin Leonhard habe mit Erfolg viel dafür getan, dass die Firmen aus dem Landkreis Tuttlingen ihre Position abgestimmt und vorgetragen hätten.

Auch in Halle 10 sind schon am Vormittag die Tische mit den neuesten Trends und Entwicklungen dicht umlagert. „Ja, wir haben bereits am ersten Messtags ein gutes Gefühl“, bestätigt Armin Lekitsch, Geschäftsführer bei Henke-Sass, Wolf. Sein Team hat Endoskope für hochauflö-

sende Qualität dabei: „Das ist die dritte Generation!“ Für Ultra-HD-Kameras, die erst noch auf den Markt kommen werden, kann HSW schon heute liefern. Lekitsch: „Wir sind Pioniere, nicht Mitläufer!“ Bei der Laparoskopie sei man vorne dabei.

KLS Martin setzt ebenfalls voll auf High-Tech. Geschäftsführer Karl Leibinger präsentiert beispielsweise Instrumente für die Herzchirurgie, LED-Lampen mit dem Mehrfachen an Lichtausbeute im Vergleich zu Halogen-Strahlern, Implantate und Sterilcontainer. Im Jubiläumsjahr hat er neben Innovation und Qualität ein weiteres Rezept, um Mitarbeiter wie Kunden optimistisch zu stimmen: Im Sommer waren alle KLS-ler auf den Honberg zum Konzert der Spider Murphy-Gang eingeladen, am Mittwochabend ließ KLS dann in der Düsseldorfer Altstadt einen Kabarettisten für gute Laune sorgen.

• SIEHE AUCH DIE SEITE „WIRTSCHAFT“ IN DER HEUTIGEN AUSGABE.

## EU-Auflagen machen weiterhin Sorgen

Brustimplantate, Hüftprothesen oder Schwangerschaftstests sollen in der Europäischen Union künftig strenger kontrolliert werden. Die EU will damit neue Skandale wie den um den französischen Hersteller PIP – der weltweit hunderttausende potenziell gesundheits-schädliche Brustimplantate mit billigem Industriesilikon verkauft hatte – verhindern.

Geplant sind strengere Auflagen für die sogenannten benannten Stellen, die Medizinprodukte, Spritzbestecke oder Herzkatheter überprüfen und zertifizieren. EU-weit gibt es derzeit rund 80 solcher Stellen, in Deutschland sind dies etwa der TÜV oder die DEKRA. Die Kompetenz und Seriosität dieser Prüfstellen ist Experten zufolge aber sehr unterschiedlich. Die Hersteller können zudem selbst eine Prüfstelle aussuchen – sie können sich also für einen Anbieter entscheiden, der als nicht besonders streng gilt.

Viele Firmen aus dem Landkreis Tuttlingen haben sich unter der Federführung der Initiative Medical Mountains gegen die Verordnung

gestimmt – und 1000 Änderungen eingebracht.

Ein Beispiel für die Auswirkungen der geplanten Verordnung präsentiert auf der Düsseldorfer Medica Jochen Zepl aus Seitingen-Oberflacht: Ein Spatel (Preis: 30 Euro), der in der Neurochirurgie benötigt wird, muss nach den gleichen Richtlinien wie ein Röntgengerät (Preis: 100 000 Euro und mehr) zertifiziert werden. Das Zulassungsverfahren kostet nach Zepls Angaben rund 20 000 bis 30 000 Euro. Seine Firma verkauft 50 bis 60 Spatel pro Jahr, das entspricht einem Umsatz von etwa 1800 Euro. Zepl blickt voraus: „Da wir einen nur sehr geringen Umsatz mit unseren Spateln machen, müssen wir überlegen, ob und wie wir das Zulassungsverfahren gestalten – oder ob wir Produkte mit so geringem Umsatz aus dem Programm nehmen. Den Schaden hat der Patient.“ (mö/afp)