

# Beherzt handeln

Viele Medizinprodukte-Hersteller beklagen massiven politischen Druck und sehen die Leistungsfähigkeit der mittelständisch geprägten Branche infrage gestellt. Ursache für die anhaltende Diskussion über verschärfte Marktzugangs- und Überwachungsregeln sind Skandale, wie zuletzt das Drama um die kriminellen Brustimplantate, das von einem französischen Unternehmen ausging. Dadurch entsteht der Eindruck, dass Patienten um ihre Sicherheit fürchten müssen. „Das Gegenteil ist der Fall, denn die Erhebungen zeigen, dass Medizinprodukte sicher sind“, verkündet Dr. Tobias Weiler, Geschäftsführer des Industrieverbands Spectaris.

**Das sehe ich auch so, Mr. Mühlberger. Dennoch unterstreicht der Experte die Notwendigkeit des Dialogs zwischen Medizintechnik-Unternehmen und der Politik. Gleichzeitig fordern Unternehmen wie Karl Storz in Tuttingen, den Wunsch nach sicherer Medizintechnik vor allem an Marktteilnehmer außerhalb Deutschlands zu richten. Dr. Klaus Irion, verantwortlich für Forschung und Entwicklung beim schwäbischen Medizintechnik-Hersteller, sagt unverhohlen: „Bevor über schärfere Marktzugangsregeln gesprochen wird, sollten andere Länder die in Deutschland zum Teil strengeren Regeln übernehmen.“**

Das kennt der Volksmund nur zu gut: Man schlägt das Ross und meint den Reiter! So besteht die Gefahr, dass Unternehmen für funktionierende Qualitätsstrukturen und Sorgfalt bestraft werden, während vereinzelt auftretende Schwarze Schafe die Gesundheitsbranche weiter unbeeindruckt abgrasen. Dass das Qualitätsniveau der hierzulande eingesetzten Medizintechnik extrem hoch ist, betont Dr. h. c. mult. Sybill Storz: „Wenn nach den neuesten Zahlen des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen nur 0,2 Prozent der medizinischen Behandlungsfehler auf fehlerhafte Medizinprodukte zurückzuführen sind, dann ist die andauernde Diskussion über härtere Zulassungsregeln für Medizinprodukte nicht nachvollziehbar.“

**Tja, lieber Mühlberger, vielleicht ist der Branche ja schon etwas geholfen,**

**wenn innerhalb der Medizinbranche dem Thema Compliance, also der Regeltreue, künftig mehr Aufmerksamkeit geschenkt wird. Die W.O.M. World of Medicine GmbH hat im Rahmen einer Studie festgestellt, dass 60 Prozent der Befragten die Umsetzung und Einhaltung von Compliance-Richtlinien als wichtig erachten.**

Da frage ich mich als erstes, lieber Redaktionskollege, weshalb nur 60 Prozent. Sieht der Rest in einer Einhaltung der Regeln negative Auswirkungen auf die eigene Situation oder befürchten die 40 Prozent eine noch weiter ausufernde Regulierungswut? Fest steht jedenfalls, dass Compliance-Experte Prof. Dr. Peter Wissenswert als Träger des Bundesverdienstkreuzes deutlich auf folgenden Zusammenhang hinweist: „Aus einer notwendigen wissenschaftlichen Zusammenarbeit darf keine wirtschaftliche Abhängigkeit werden.“ Aus seiner Sicht „reichen die bisher geltenden Vorschriften noch nicht weit genug“. Das gelte trotz des ‚Deutsche Corporate Governance Kodex‘ (DCGK) oder des ‚Kodex für Medizinprodukte‘ des BVMed vom Mai 1997 bzw. der ‚Eucomed Richtlinie‘ auf europäischer Ebene.

**Ungeachtet der etwas gegensätzlichen Herangehensweise haben beide Lager – die seriös arbeitenden Medizintechnik-Hersteller und die Befürworter engmaschig vernetzter Kontrollmechanismen – dasselbe Ziel: Sicherheit für Patienten und Wirtschaftlichkeit für die Gesundheitsbranche. Und in diesem Spannungsfeld richten auch noch die Krankenhäuser ihre Forderungen nach fairen Rahmenbedingungen an die Politik.**

Sie sagen es, Dr. Zimmermann. Georg Baum, Hauptgeschäftsführer der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), nimmt diesbezüglich kein Blatt vor den Mund: „Die Leistungsfähigkeit der Krankenhäuser zu stärken und alles zu unterlassen, was belastet und schwächt, sind unsere zentralen Erwartungen an die Politik in der nächsten Legislaturperiode.“ Im Superwahljahr 2013 und kurz vor der Wahl zum 18. Deutschen Bundestag machen Stimmungs-

parolen auch vor der Gesundheitsbranche nicht Halt.

**Tja, lieber Mühlberger, mal sehen, was die wichtigste Weichenstellung unseres Landes am 22. September für die Healthcare-Branche bringen wird und inwiefern Herr Bahr (oder sein/e Nachfolger/in) es schafft, beherzt zu handeln und jeder Interessensgruppe zu ihrem Recht zu verhelfen.**

Fürwahr, lieber Dr. Zimmermann, eine anspruchsvolle Aufgabe. Wie gut, dass wir nicht entscheiden müssen, sondern ‚nur‘ bewerten dürfen – und das seit nunmehr 40 Jahren. Denn seit 1973 kümmert sich die KTM intensiv um die Innovationen und Entwicklungen der Medizintechnik. Sie liefert Ihnen, liebe Leser, Monat für Monat wertvolle Tipps für deren Einsatz in der täglichen Praxis in den Krankenhäusern.

**Sie bringen es wie immer auf den Punkt, Kollege Mühlberger. Ähnlich wie von der Politik wird auch von uns erwartet, dass wir uns mit Gespür und Engagement um die Anliegen unserer Leser kümmern. An dieser Stelle richte ich als Herausgeber ein herzliches Dankeschön an die vielen Unternehmen, die uns in dieser langen Zeit die Treue gehalten haben und damit dokumentieren, wie sehr sie eine fundierte Berichterstattung schätzen.**

Dieser Dank gilt unisono auch vom gesamten KTM-Team!

Eugen Mühlberger  
Dr. Wolf Zimmermann

