



Winfried Kretschmann (rechts) hat gestern die Philipp Kirsch GmbH in Willstätt besucht. Das Unternehmen stellt medizinische Kühlgeräte her. Jochen Kopitzke, der Geschäftsführende Gesellschafter des Unternehmens, betonte dabei Erschwernisse durch eine neue EU-Richtlinie für Medizinprodukte.

Foto: Iris Rothe

Kritik an Hürden für Wirtschaft

Die europäische Medizinprodukterichtlinie stand im Mittelpunkt bei einem Besuch von Baden-Württembergs Ministerpräsident Winfried Kretschmann bei der Philipp Kirsch GmbH in Willstätt.

VON REINHARD RECK

Willstätt. Die in Willstätt-Sand ansässige Philipp Kirsch GmbH, die medizinische Kühlgeräte herstellt, hat wie viele andere Unternehmen dieser Branche mit der neuen EU-Medizinprodukterichtlinie (Medical Device Regulation/MDR) zu kämpfen. Das betonte am Freitag Jochen Kopitzke, Geschäftsführender Gesellschafter des Unternehmens, bei einem Besuch des baden-württembergischen Ministerpräsidenten Winfried Kretschmann (Grüne).

Klar: Trotz der Corona-Pandemie hat die Philipp Kirsch GmbH mit 80 Mitarbeitern, die ihre Produkte weltweit in mehr als 100 Ländern vertreibt, ihr Wachstum in den vergangenen Jahren nach Angaben von Kopitzke fortsetzen können. Gleichwohl würde die MDR erhebliche Probleme verursachen.

Wie der Firmenchef erläuterte, betrifft die Richtlinie in seinem Unternehmen zwar direkt nur Kühlgeräte für Blutkonserven und Blutplasma, die einen Anteil von zehn Prozent des Gesamtumsatzes ausmachen. Gleichwohl würde so aber die Entwicklung auch aller anderen Produkte wie et-

wa Kühlgeräte für Impfstoffe oder Arzneien gehemmt. Das Ziel der Medizinprodukterichtlinie, die Sicherheit der Patienten zu stärken, sei natürlich richtig, so Kopitzke.

Er sieht aber die Gefahr, dass manche Regelungen diesem Ziel nicht dienlich sind, die Hürden für die Wirtschaft aber trotzdem erhöhen.

Erschwernisse

Der Geschäftsführende Gesellschafter konnte auch konkrete Beispiele für diese Erschwernisse nennen. So muss eine „verantwortliche Person“ mit einer bestimmten Qualifizierung, die im Prinzip für die Qualitätskontrolle zuständig ist, ernannt werden.

Die Philipp Kirsch GmbH hatte dafür einen erfahrenen Mitarbeiter, der Weiterbildungen absolviert und selbst drei Zertifizierungen betreut hatte, vorgesehen.

Nach einem Einspruch des zuständigen Freiburger Regierungspräsidiums musste man, wie Kopitzke schilderte, diesen Plan aber wieder fallen lassen – unter anderem, weil der Experte ein wirtschaftswissenschaftliches und kein naturwissenschaftliches oder juristisches Studium vorzu-

weisen hatte. Außerdem wurde bemängelt, dass der Kandidat des Unternehmens zwar Weiterbildungen allgemein zur Qualitätssicherung, nicht aber speziell im Bereich der Medizinprodukte absolviert hatte. Schließlich fand man eine Lösung, indem man ein externes Büro beauftragte.

Viel kostbare Zeit verging für die Firma auch bei der nun notwendig gewordenen Zertifizierung des Unternehmens. Wie Kopitzke erklärte, hatte man im Juli vergangenen Jahres die entsprechende technische Dokumentation eingereicht. Die Prüfergebnisse kamen aber erst im Dezember. Im Durchschnitt hätten sich die Produktionskosten für einen Kühlschrank aufgrund der neuen MDR-Bestimmungen um bis zu zehn Prozent erhöht.

Große Herausforderung

Kopitzke, der auch Vorsitzender des Industrieausschusses bei der IHK Südlicher Oberrhein ist, betonte, das sei eine große Herausforderung für alle Unternehmen der Branche. Es sei die Frage zu stellen, ob es überhaupt noch attraktiv sei, angesichts dieser Probleme und Kosten derartige Produk-

te herzustellen, die vielleicht nur einen kleinen Teil der Firmenportefolios darstellen. In vielen Dingen gebe es nach wie vor Klärungsbedarf. Die Lage sei umso dringlicher, als man sich in einem weltweiten Wettbewerb befinde.

„Griffige Beispiele“

Ministerpräsident Kretschmann zeigte bei seinem Besuch in Willstätt-Sand nicht nur seinen „großen Respekt“ vor der Leistung des Unternehmens, das 2017 von Offenburg an den derzeitigen Standort gezogen war. Er machte auch deutlich, dass ihn die „griffigen Beispiele“ von Kopitzke für die Schwierigkeiten mit der MDR beeindruckt hatten.

Er konnte natürlich nicht sofort ein fertiges Konzept aus der Tasche ziehen. Aber bereits am Montag solle ein Gespräch mit der EU-Kommission in Brüssel stattfinden. Kretschmann betonte, die Stärkung des „Gesundheitsstandorts Baden-Württemberg“ sei ein wichtiges Anliegen der Landesregierung, wobei es darum gehe, alle Akteure an den Gesprächen zu beteiligen. Er lud Kopitzke ausdrücklich ein, dabei mitzumachen.