

## Sicherheit und Vertrauen sind für die Substitutionstherapie elementar



Vor dem Hintergrund des bevorstehenden 17. Interdisziplinären Suchtkongresses in München, der die unterschiedlichsten Aspekte von Drogenpolitik und Suchtmedizin behandelt, sprachen wir mit Gerd Meyer-Philippi, Geschäftsführer bei CompWare Medical über 30 Jahre Marktführerschaft, juristische und technische Klippen und seinen Blick auf die großen Herausforderungen für die Branche.

**Herr Meyer-Philippi, CompWare Medical feiert in diesem Jahr das dreißigste Firmenjubiläum, Sie sind seit 30 Jahren Geschäftsführer – wo sehen Sie, abseits aktueller Diskussionen um Entkriminalisierung oder um den Trend zur Individualisierung in der Medizin die größten Herausforderungen im Bereich der Substitutionstherapie?**

Im Vordergrund steht immer die optimale Patientenbetreuung auf allen Ebenen der Substitutionstherapie. Die gesetzlichen Änderungen, die den Medizingeräte-Status für Dosier- und Dokumentationssysteme relativieren, sorgen da aktuell für einige Unsicherheit.

**Sie sprachen gesetzliche Änderungen an – welche waren hier aus Ihrer Sicht besonders einschneidend?**

Ende 2013 wurde auf europäischer Ebene entschieden, dass Dosiersysteme wie MeDoSys nicht mehr als Medizinprodukt, sondern als Gerät für die Herstellung eines Arzneimittels einzuordnen sind. Die Geräte werden seitdem lediglich gemäß den Maschinenbaurichtlinien klassifiziert und zertifiziert. Als langjähriger technologischer Marktführer, der die Standards für die ganze Branche mitgeprägt hat, haben wir diese Entwicklung schon früh in unserer Produktent-

wicklung antizipiert. Das gilt auch für die notwendigen Zertifizierungen und Gutachten. Aber es gibt noch eine weitere Wirkung: Eine vermeintlich niedrigere regulatorische Hürde birgt immer auch die Gefahr, dass weniger qualifizierte Anbieter in den Markt eindringen.

**Hatte das konkrete Auswirkungen auf CompWare-Produkte und wie sind Sie damit umgegangen?**

Unsere Geräte unterlagen nicht mehr wie früher einer einzelnen Norm, dem Medizinproduktegesetz, sondern sind jetzt als Geräte zur Herstellung von Medikamenten deklariert, also als „pharmacy compounder“ und Unterliegen damit „gmp“. Auch hier sind die Auflagen sehr strikt, allerdings hat der Hersteller mehr Freiheiten wie er die verschiedenen Regelungen und Bestimmungen erfüllt, wie zum Beispiel bei den geforderten Hygienestandards. Damit änderte sich der komplette gesetzliche Bezugsrahmen! Sie können sich sicherlich vorstellen, was das für eine Firma bedeutet. Um die offenen Fragen zu klären, waren mehrere juristische und technische Gutachten nötig. Dabei ging es besonders um drei Punkte, die für die gesamte Branche relevant sind: Erstens die Präzision bei der Dosierung, zweitens die 100 %ige Sicherheit bei der Hygiene und drittens eine lückenlose und jederzeit verfügbare Dokumentation der Mengen sowie die Zertifizierung aller Bauteile. Es gibt bei den im Markt angebotenen Dokumentations- und Dosiersystemen große konstruktive Unterschiede. Bei Themen wie Hygiene und Wartung gehen die Meinungen zum Beispiel deutlich auseinander.

**Wo wird das besonders deutlich, an welchen Merkmalen machen Sie das fest?**

Der Anspruch von CompWare Medical war es immer, gerade mit Blick auf die besondere Situation unserer Abnehmer, höchste Anforderungen zu erfüllen. Uns kommt dabei zugute, dass wir bereits bei der Konstruktion auf Prinzipien vertraut haben, wie sie bei Dialysesystemen seit Jahrzehnten Anwendung finden. Die Funktionssicherheit und die hygienischen Standards dieser Bauart sind über jeden Zweifel erhaben. Ein Schlauchpumpensystem, bei dem die Flüssigkeit von der Pumpenmechanik getrennt ist, ist nun einmal das einzige Bauprinzip, das ein Höchstmaß an Hygiene gewährleistet. Bei manchen Produkten im Markt sind die Pumpen Teil des Flüssigkreislaufs – das wollten wir aus gutem Grund vermeiden. Aber wir gehen noch weiter: So wird unsere neueste Gerätegeneration modular aufgebaut sein. Die Geräte können dadurch viel besser an die Kundenbedürfnisse angepasst werden und sind leichter zu warten – ein Gewinn für beide Seiten.

**Nach 30 Jahren Erfolg im Markt: Was zeichnet Sie als Unternehmen aus, gibt es ein Erfolgsrezept?**

Seit drei Jahrzehnten bewegen wir uns in diesem hochspeziellen und sensiblen Marktumfeld und seit 25 Jahren sind wir auf softwaregestützte Dosiersysteme in der Drogenmedizin spezialisiert. Das funktioniert nicht als „Einzelkämpfer“, da brauchen Sie auch ein Gespür für Entwicklungen. Deswegen stehen wir seit jeher im Dialog mit Ärzten, Apothekern und Verantwortlichen in den Ausgabestellen, aber auch mit den zuständigen Landes- und Bundesbehörden. Wir verstanden uns nie als reine Entwickler, sondern sind durch den engen Austausch mit den Beteiligten im Laufe der Zeit immer stärker in eine Mittlerfunktion hineingewachsen. Neben unserer technologischen Kompetenz und Agilität hat uns dies eine schnelle und kompetente Reaktion auf Herausforderungen wie die veränderte Gesetzeslage ermöglicht. So haben wir aktuell weltweit mehr als 300 Systeme installiert – alleine im deutschsprachigen Raum ca. 250.

**Ist das wirklich alles, um heute am Markt erfolgreich zu bleiben? Wie bereiten Sie sich auf die künftigen Herausforderungen Ihrer Branche vor?**

CompWare Medical legt höchsten Wert auf die optimale Vernetzung zwischen Arzt, Apotheke, Ausgabestelle und

Gerätehersteller. Das Ziel muss dabei für alle Beteiligten die optimale Therapie für den Patienten und eine absolut fehlerfreie Bedienung sein. Wir arbeiten mit 30 Mitarbeitern an der fortlaufenden Verbesserung der Geräte, system- wie auch softwareseitig. Außerdem stehen wir über Hotline und technischen Service rund um die Uhr unseren Kunden zur Verfügung. Diesen Service leistet meines Wissens nach kein anderes Unternehmen in der Branche. Er ist aber notwendig, weil unsere Kunden und Patienten in diesem medizinisch und juristisch anspruchsvollen Umfeld eine bestmögliche Betreuung benötigen und bekommen sollen. Wenn ich mich also auf ein Erfolgsrezept festlegen soll, dann ist es diese Mischung aus Know-How, umfassendem Service und Kommunikation mit dem Markt, die unseren Erfolg ausmacht.

**Zum Abschluss ein kurzer Ausblick: Wo sehen Sie bezogen auf die Branche aktuell den größten Handlungsbedarf?**

Für die gesamte Branche wären neue Regelungen und Standards dringend erforderlich. Wir brauchen bei der Substitutionstherapie die höchstmöglichen Standards. Da sind übrigens die meisten Ärzte und Ausgabestellen mit uns einer Meinung. Insofern waren die bisherigen gesetzlichen Änderungen eigentlich der falsche Weg. In meinen Augen war die Regulierung durch das Medizinproduktegesetz optimal für alle Beteiligten. Insofern wäre der neue Weg der alte.