

Grünes Licht für gesunde

Fertigungsbetriebe

Eine 20-Milliarden-Dollar-Bonanza

By Jim Lorincz¹



Der Einstieg in die medizintechnische Fertigungsindustrie eröffnet heutzutage unzweifelhaft höchst attraktive Perspektiven. Wie immer auch die Zahlen hochgerechnet werden, verzeichnet der orthopädische Sektor dieses Industriezweigs weltweit einen Umsatz von rund 20 Milliarden Dollar, wovon nahezu zwei Drittel bzw. 12,5 Milliarden Dollar dem US-Markt zufallen. Die Wachstumsraten haben in den letzten drei Jahren mit jährlichen 18 bis 22 % stark zugelegt.

Und dabei ist lediglich von den invasiven oder minimal invasiven Produkten und den für die einschlägigen Verfahren erforderlichen Instrumenten die Rede, oder wie Mark Saalmuller, Verkaufs- und Marketingleiter von TORNOS Technologies USA, deren Zweck

beschreibt: *ossia fracta reficere*, übers: „Fixierung von Knochenbrüchen.“

Wenn auch eine alternde Bevölkerung und die damit einhergehende Ersatz- und Implantationschirurgie in den Bereichen Hüfte, Knie, Schulter, Gebiss usw. eine der offensichtlichen Quellen dieses Wachstums ist, wird schon allein die Tatsache, am Leben und aktiv zu sein, zur Wachstumsquelle für sich. Nach M. Saalmuller kommt es weltweit alle 14 Sekunden zu einem Knochenbruch und alle 60 Sekunden zur einer Wirbelsäulenfixierung, während in den USA jährlich 700'000 Verletzungen durch Gymnastik, Radfahren, Kegeln, Tennis und verwandte Schlägerspiele sowie Wandern und weitere Sportarten verursacht werden.

In einem anfangs Mai an der Nationalen technischen Konferenz der PMPA anlässlich der zweijährlichen Messe PMTS 2005 in Columbus, im Staate Ohio (USA), gehaltenen Vortrag hat M. Saalmuller die Trends aufgezählt, die das schnelle Wachstum der medizintechnischen Fertigungsindustrie weiterhin untermauern werden:

- ◆ Eine alternde Bevölkerung mit mehr Baby-Boomern.
- ◆ Eine aktivere Bevölkerung.
- ◆ Eine zunehmend übergewichtige Bevölkerung.
- ◆ Ein vermehrt direkt an den Konsumenten gerichtetes Marketing seitens der Orthopädiefirmen, der Chirurgen und der Spitäler.

- ◆ Ein über die Marktdurchdringung in Entwicklungsländern erzielt Wachstum.
- ◆ Eine auf jüngere Altersgruppen ausgedehnte Anwendung von orthopädischen Verfahren im Rahmen technologischer Neuerungen.

Einer der plausiblen Gründe der Attraktivität medizintechnischer Fertigungsmöglichkeiten für US-Hersteller liegt in dem naturgemäß schwerlastigen Regelwerk, das diesem Industriezweig auferlegt ist. Tatsächlich erachten viele dieser Hersteller die strengen Auflagen der FDA gewissermaßen als Abschottung gegen ausländische Konkurrenten. M. Saalmüller meint jedoch, dass der Einstieg in die Fertigung medizintechnischer Vorrichtungen für einen gut geführten Betrieb, der die nötigen Investitionen in die erforderlichen fortschrittlichen Technologien und Verfahren entweder bereits getätigt hat oder zu leisten bereit ist, wahrscheinlich kaum so schwierig sei, wie vermutet wird. Als weitaus schwieriger, wenn nicht gar unmöglich wird er sich für schlecht geführte Betriebe erweisen, die weitgehend gegen die Kunstregeln der Bearbeitungstechnik bzw. der Betriebsführung in Sachen Sauberkeit und Sicherheit verstoßen.

„Wer immer auch den Einstieg in die Fertigung von medizintechnischen Vorrichtungen ins Auge fasst, wird sich den Zulassungsbedingungen unterwerfen müssen, die den Besitz der ISO-Zertifikationen (9001/14001) und eine dokumentarisch belegte Bestätigung guter fertigungstechnischer Verfahren (GMP – Good Manufacturing Practices) umfassen,“ sagt M. Saalmüller. Man kann sich in diesem Zusammenhang schwerlich eine nicht ISO-zertifizierte Firma vorstellen, aber wenn

einmal die ISO-Zertifikationen vorliegen, kann es noch zwischen drei Wochen und zwei Monaten bis zur Erteilung der erforderlichen Genehmigung dauern. Das Vorhandensein einer internen QS/QK-Abteilung, die in der Lage ist, die nötigen Informationen zu vermitteln, ist auch keine schlechte Sache, sagt M. Saalmüller und hebt sogleich hervor, was es mit den GMP-Vorschriften auf sich hat:

„Die von der Bundesstaatlichen Lebensmittel- und Medikamenten-Verwaltungsbehörde (FDA) der USA erlassenen GMP-Vorschriften besitzen Gesetzeskraft und schreiben den Unternehmen, die sich mit der Fertigung, Verarbeitung und Verpackung von Medikamenten und medizintechnischen Vorrichtungen befassen vor, proaktive Maßnahmen zu treffen, um die Sicherheit, Reinheit und Wirksamkeit ihrer Produkte zu gewährleisten. Auch schreiben sie den Betrieben vor, ihre Fertigung auf Qualität zu trimmen, um damit die Kontaminations-, Verwechslungs- und Fehlerquellen auf ein

Minimum zu reduzieren, bzw. deren Ausmerzungen zu erreichen.“

M. Saalmüller rät zum Besuch des GMP-Instituts auf der Internetseite (www.gmp1st.com) als ein guter Ansatz, um zu erfahren, was die Übereinstimmung mit den Vorschriften voraussetzt, wobei deren Grundanliegen folgendermaßen lauten: Verantwortliche Betriebsführung, Überprüfung der Konzepte und Dokumente, Anforderungen betreffend Identifikation und Rückverfolgbarkeit, Produktions- und Verfahrenskontrollen bzw. Überprüfung von Verfahrensänderungen (die jeweils vor der Produktionsaufnahme zu genehmigen sind) sowie Rezepte zur Fehlervermeidung.

Für viele Hersteller, die einen Einstieg in die medizintechnische Fertigungsindustrie erwägen, bzw. für die Veteranen unter den Zulieferern der medizintechnischen Fertigungskette gilt eine Pilgerfahrt nach Warsaw im Staate Indiana als guter Ansatz. Dort wurde nämlich 1895 der Grundstein zur industriellen Fertigung von



Grünes Licht für gesunde

Fertigungsbetriebe



orthopädischen Produkten gelegt, als Revra DePuy mit der Herstellung und dem Verkauf einer flexiblen Fiberschiene begann, und zwar als Ersatz für die seit unendlichen Zeiten zur Fixierung von Knochenbrüchen verwendeten Fassdauben.

Am Anfang des 20. Jahrhunderts bereitete DePuy den Nährboden für diese Industrie, als ehemalige Manager und Verkäufer wie z.B. J.O. Zimmer und Don Richards auf eigene Faust vortraten, um einschlägige Firmen zu gründen. Binnen 1950 war DePuy mit einem Jahresumsatz von 3,2 Millionen Dollar zum größten Hersteller von medizintechnischen Vorrichtungen geworden. Heute gehört DePuy zu einem auf breiter Basis angelegten Unternehmen des Gesundheitssektors, Johnson & Johnson, das im ersten Quartal 2005 einen Umsatz von 12,8 Milliarden Dollar erwirtschaftet hat, wovon 4,8 Milliarden in seinem Geschäftsbereich Medizintechnische Vorrichtungen und Diagnostik.

Warsaw ist und bleibt die Metropole der globalen orthopädischen Fertigungsindustrie. Zusätzlich zu den verschiedenen DePuy-Firmen fertigen dort Zimmer, Medtronic

Sofamor, Biomet und eine Reihe anderer Firmen nach wie vor medizintechnische Vorrichtungen und verwandte Produkte.

Falls eine Pilgerfahrt aus rein geschäftlichen Gründen nicht auf Ihrem Plan steht, möchten Sie vielleicht eine der drei erfolgreichen, dem Thema Design und Fertigung medizintechnischer Produkte (MD&M) gewidmeten Fachmessen besuchen, die alljährlich in Kalifornien (Januar), New York City (Juni) oder Minneapolis (Oktober) stattfinden. Es heißt, dass Sie dort vieles über die einschlägige Industrie in Erfahrung bringen können, und zwar allein schon durch Besuche bei den Ausstellern, bzw. Ihren Kunden, Zulieferern oder gar zukünftigen Konkurrenten.

Weitere Informationsquellen sind auf dem Internet und in der Presse zu finden. Eine gewisse Anzahl Publikationen behandeln gezielt das Thema Design und Fertigung medizintechnischer Produkte.

ISO-Informationen finden Sie unter www.iso.org.

Mark Saalmüller setzt den Schlusspunkt seines Vortrags an der PMPA-Konferenz, indem er Fertigungsbetriebe dazu ermutigt, vermehrt nach medizintechnischen Geschäftsmöglichkeiten

Ausschau zu halten. „Es handelt sich um einen Industriebereich, der aus all den vorgenannten Gründen seinen soliden Wachstumskurs fortsetzen wird. Wir von TORNOS haben uns in den vergangenen 20 Jahren auf diesem Gebiet ein gerüttelt Maß an Know-how zugelegt. Wir sind da, um diesen Erfahrungsschatz mit Ihnen zu teilen und Ihnen damit zum gesicherten Erfolg zu verhelfen.“

Mark Saalmüller – Verkaufs- und Marketingleiter -
TORNOS Technologies USA

¹ Jim Lorincz ist Chefredaktor des Tooling & Production Magazine, USA

PUB BIMU

PUB
Applitec