

eine Jury wählte schließlich 150 aus. Töpfermarktstar Nikos Kavgalakis, der Amphorenmeister von Kreta, will wieder anreisen. Beim Arbeiten zusehen kann man dem Schweizer Töpfer Stefan Ja-

Durch ein spezielles Verfahren ist die Schale dann bei über 1000 Grad in einer halben Stunde fertig gebrannt.

Besonders freut sich Marktleiter Wolfgang Lösche über eine Werkstatt aus

Böhmen und Mähren zu den bekannten Handwerkern, in Dießen will man vor der großen ausländischen Konkurrenz bestehen. Geöffnet ist der Markt an den vier Tagen jeweils von 10 bis 18 Uhr.

satz Ende April in Regensburg mehrmals auf einen mit einem Messer bewaffneten Studenten feuerten. Der 24-jährige Tennessee E. starb später im Krankenhaus. Es müsse sichergestellt werden, dass be-

Die Regensburger Staatsanwaltschaft hatte nach den Schüssen auf den 24-jährigen erklärt, dass der Student zunächst an den Beinen getroffen worden sei, dies aber nicht die gewünschte Wirkung ge-

und Bruder des Getöteten Aufklärung über das Geschehen. Der 24-Jährige sei von etwa 13 Kugeln getroffen und „regelrecht durchsiebt“ worden, erklärten die Anwälte der Hinterbliebenen.

## ERFINDER SEIT 16 JAHREN IM STREIT MIT BEHÖRDEN

# Langer Atem im Kampf um Inhalierhilfe

Bis zu zehn Milliarden Euro werden laut einer Studie jedes Jahr im deutschen Gesundheitssystem verschwendet. Christoph Klein aus Piding (Kreis Berchtesgadener Land) würde mit seinem patentierten Inhaliergerät gerne für Einsparungen sorgen. Doch der 42-Jährige wird seit 16 Jahren ausgebremst.

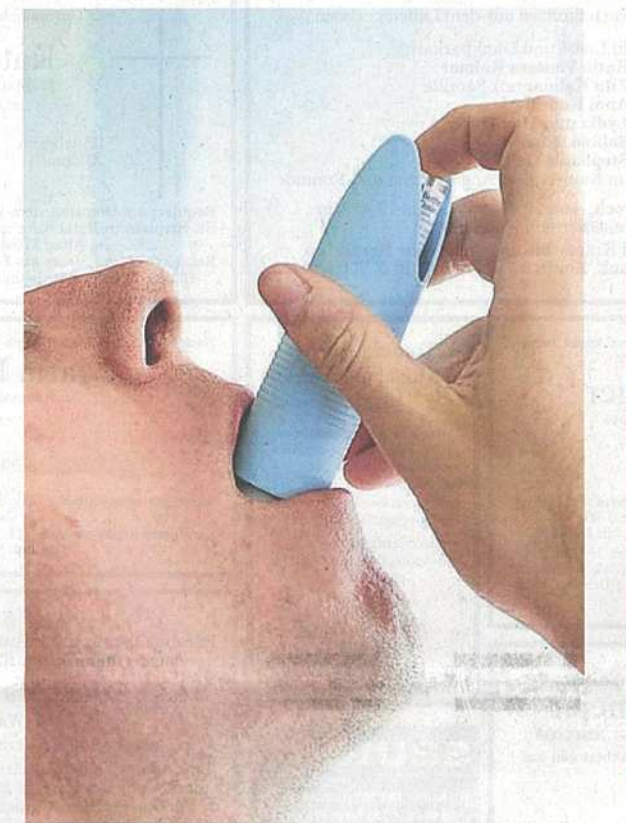
VON BORIS FORSTNER

**Piding** – Die Geschichte beginnt 1992 mit einer guten Idee und viel Hoffnung. Klein ist selber Asthmatiker und ärgert sich, dass von den gängigen Inhalierhilfen mit L-Form so wenig in der Lunge ankommt. Vor allem bei akuter Atemnot in der Nacht muss er sich erst aufrichten, ehe er mit einem oder mehreren Sprühstößen wieder richtig Luft bekommt. Seine „einfache wie geniale Idee“: Mit einer geraden Inhalierhilfe können Patienten auch im Liegen sprühen. Außerdem kommt der Wirkstoff besser in die Lunge. „Ich habe sofort Pharmabetriebe kontaktiert, die waren auch anfangs neugierig“, sagt Klein. Doch dann kamen die Absagen – aus fadenscheinigen Gründen, so Klein. „Die Industrie verdient einfach zu gut mit ihren Produkten.“

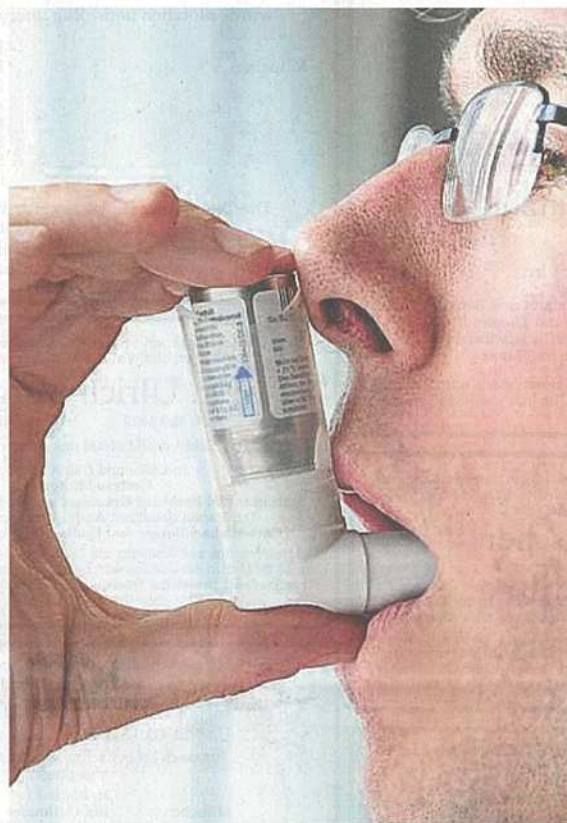
### Plötzlich intervenierte die Regierung

Also nahm er es selbst in die Hand, nahm mehrere hunderttausend Mark Kredite auf – und handelte sich gleich einmal die ersten Unterlassungsklagen durch die Industrie ein. Klein hatte behauptet, mit seinem wiederverwertbaren Inhaliergerät, das damals noch „Broncho Air“ hieß, könne die Anzahl der Sprühstöße um bis zu 50 Prozent verringert werden. Doch die Klagen nahm Klein gelassen hin, die Sache lief schließlich gut an: Es gab erste Berichte in Zeitungen und Fernsehen, bereits in den ersten sechs Monaten wurden laut Klein fast 30 000 Stück seiner Inhalierhilfe verkauft. Hergestellt wurde das Produkt in Halberstadt (Sachsen-Anhalt), der Vertrieb lief über Martinsried bei München.

Doch dann kam der erste richtige Dämpfer, von dem sich Klein bis heute nicht mehr erholen sollte. Die Regierung von Oberbayern intervenierte im Mai 1996 plötzlich beim Land Sachsen-Anhalt und warnte vor möglichen Gefahren durch die Inhalierhilfe. „Was mischt sich Bayern da plötzlich ein? Das ist eine Riesen-Schweineerei“, poltert der Grünen-Landtagsabgeordnete Martin Runge, der in dieser Angelegenheit vergangenes Jahr eine Landtags-Anfrage gestellt hatte. Denn zuständig war Sachsen-Anhalt, und das dortige Landesamt für Arbeitsschutz hatte nichts einzuwenden. „Die Überprüfung des Herstellers ergab keine Beanstandun-



**Der Effecto:** Bei der geraden Inhalierhilfe muss man den Kopf in Nacken legen. Dafür kann sie auch im Liegen verwendet werden.



**Die herkömmlichen Inhalierhilfen** sind in L-Form und müssen bei normaler Kopfhaltung benutzt werden.

FOTOS: MARCUS SCHLAF

gen“, hieß es in einem Schreiben an die Regierung von Oberbayern.

Die ließ aber nicht locker, und schließlich schaltete sich das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein. Zwar forderte das Sozialministerium von Sachsen-Anhalt vom bayerischen Sozialministerium noch eine Erklärung, warum die örtlichen Behörden gegen die Inhalationshilfe vorgehen. „Sind Ihnen erste Zwischenfälle oder Todesfälle bekannt geworden?“, lautete die Frage. Doch das Unheil war nicht mehr aufzuhalten: Im April 1997 gab das BfArM die Empfehlung, das Inverkehrbringen des „Broncho Air“ dringend zu unterbinden (siehe Kasten).

Entscheidender Faktor in dem Streit: Während Klein felsenfest davon überzeugt ist, dass seine Inhalierhilfe ein Medizinprodukt ist (und auch die EU-Kommission in einer Stellungnahme von 2007), gehen alle anderen von einer Art neuartigem Arzneimittel aus – und das hat erheblich höhere Anforderungen an die Unbedenklichkeit des Produkts. Die Argumentation: Wenn ein übliches Asthmamittel, das immer mit einer L-Inhalierhilfe verkauft wird, aus dem Original-Inhalator herausgenommen und in den Broncho-Air-Inhaler eingesetzt wird, entsteht ein neues Produkt, das arzneimittelrechtlich nicht zugelassen ist. Dementsprechend fordert das BfArM, dass Kleins Inhalierhilfe mit allen existierenden Asthma-Sprays ausführlich wie bei einer Arzneimittelzulassung klinisch ge-



**Christoph Klein** kämpft seit 16 Jahren um seine Erfindung. FOTO: FKN

testet wird. Das würde immense Kosten verursachen. Klein, der seiner Meinung nach ausreichende Studien und Nachweise nach dem Medizinproduktegesetz durchführen ließ, war der Verzweiflung nahe. „Die Firma stand ein Jahr nach dem Vertriebsverbot vor dem Konkurs.“ Er hatte zwischendurch bereits aufgrund seiner hohen Verschuldung die Patente ver-

kauft und nur noch als festangestellter Berater für das Unternehmen gearbeitet.

Eigentlich hätte Klein zu diesem Zeitpunkt aufgeben können. Doch das liegt nicht in seinem Naturell. Er nahm erneut Kredite auf, begeisterte weitere Investoren, gründete 1998 die Atmed AG und holte sich seine Patente in Form eines Lizenzvertrags im Jahr 2001 zurück. „Broncho-Air-Inhaler“ wurde in „Effecto“ umbenannt. Dieses Mal wollte Klein auf Nummer sicher gehen: „Ich habe eine neue Risikobewertung und eine klinische Bewertung in Auftrag gegeben.“ Gleichzeitig stieg die Energie BKK im Jahr 2004 als erste Krankenkasse ein und stellte rund 300 Mitgliedern mit Asthma den Effecto zur Verfügung. Das Er-

gebnis: Es gab viel Lob und wegen des geringeren Verbrauchs tatsächlich nennenswerte finanzielle Einsparungen. „Wir haben uns etwas davon versprochen, aber das Projekt nicht wissenschaftlich begleitet“, sagte ein Sprecher. „Und dann kam ja das Vertriebsverbot.“

### Klage vor dem EU-Hof für Menschenrechte

Denn im Mai 2005 hatte die Regierung von Oberbayern wieder zugeschlagen, mit den selben Argumenten wie fast zehn Jahre zuvor. Es setzte sogar eine Strafanzeige gegen Klein wegen des illegalen Einsatzes von Arzneimitteln, dazu gab es eine riesige Polizeirazzia in Piding. Doch dieses Mal wehrte sich Klein: Er zog vor diverse Gerichte, gewann auch die eine oder andere Instanz, um am Ende stets mit leeren Händen dazustehen.

Gleichzeitig setzte Klein massiv auf politische Intervention: Er reichte Klage beim EU-Gerichtshof für Menschenrechte ein und reiste Ende 2006 mit dem bekannten Parteienforscher und Verfassungsrechtler Hans Herbert von Arnim nach Brüssel, um dort wegen Verstößen der Bundesrepublik vorzusprechen. „Das hat mich eine Menge Geld gekostet, ist aber abgelehnt worden“, sagt Klein. Auch der SPD-Europaabgeordnete Wolfgang Kreissl-Dörfler schaltete sich ein, die Angelegenheit ging bis zu EU-Kommissar Günther Verheugen und Kommissionspräsident

Jose Barroso. Denn was sich herausgestellt hat: Schon beim ersten Verbot der Inhalierhilfe 1997 wurde ein sogenanntes Schutzklauselverfahren bei der EU eröffnet. Das ist vorgeschrieben, wenn ein Mitgliedsland ein CE-zertifiziertes Produkt verbietet; die EU-Kommission agiert quasi als Schiedsgericht, ob das Verbot rechtmäßig war. Doch das Schutzklauselverfahren ist nie abgeschlossen worden. Die Bundesregierung weigert sich nun, nach dem neuen Vertriebsverbot ein neues Verfahren anzumelden, weil das alte ja noch offen ist.

Petitionen an die EU, eine erfolglose Strafanzeige gegen den ehemaligen bayerischen Verbraucherschutzminister Otmar Bernhard, weil er die Rüge-Anfrage falsch beantwortet haben soll, folgt jetzt als Höhepunkt eine Schadensersatzklage gegen die EU-Kommission, die Bundesrepublik und den Freistaat in Höhe von mindestens 200 Millionen Euro. „Vom Erfolg und einer Gerechtigkeit bin ich nach wie vor fest überzeugt“, sagt Klein, auch wenn er ständig kurz vor der Insolvenz steht und nur dank frischer Gelder seiner Aktionäre und Unterstützer bestehen kann. Sein Produkt sei seit 13 Jahren millionenfach bewährt, nie habe es Beschwerden oder Vorkommnisse gegeben, betont Klein. Vielmehr haben zahlreiche Kunden auch nach dem Vertriebsverbot noch bei ihm nachgefragt, ob sie nicht noch einen Inhalator bekommen könnten. Klein: „Ich lasse mir nicht einfach mein Lebenswerk zerstören.“

### Überdosierung oder nicht?

Das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte hat die Inhalierhilfe „Effecto“ für potenziell gefährlich, weil die Gefahr von Überdosierungen bestehe. Denn die Inhalierhilfe wirbt mit dem Vorteil einer besseren Wirksamkeit. Wenn also aus den Asthmamitteln pro Stoß immer die gleiche Menge herauskommt und durch den Effecto mehr in den Lungen landet als bei den herkömmlichen L-Mundstück, „hat man natürlich tatsächlich eine höhere Dosis aufgenommen, wenn man spitzfindig ist“, sagt Dr. Hubert Gutachten vergeblich darzulegen, dass das Überdosierungs-Problem nur bei einer Dauerbehandlung zutrifft, wenn also der Arzt zwei Sprühstöße dreimal täglich vorschreibt. Der Effecto sei aber für die Notfalltherapie gedacht – und dort schreiben die Hersteller der Medikamente laut Klein, dass Patienten sich eigenmächtig innerhalb von fünf Minuten bis zu vier Sprühstöße verpassen können. „Wenn man also bis zu 400 Prozent der Wirkstoffmenge gefahrlos zu sich nehmen kann, warum sollte dann beim Effecto die Gefahr einer Überdosierung bestehen?“, fragt sich Klein.

bo