

Stellungnahme des CED zur Umsetzung der Medizinprodukteverordnung

November 2022

EINLEITUNG

Der Council of European Dentists (CED) vertritt als nicht gewinnorientierter Dachverband 33 nationale Zahnarztverbände und -kammern mit über 340.000 praktizierenden Zahnärztinnen und Zahnärzten in 31 europäischen Ländern. Er wurde 1961 gegründet, um die Europäische Kommission bei Angelegenheiten, die den zahnärztlichen Berufsstand betreffen, zu beraten und setzt sich für die Förderung eines hohen Niveaus der Zahn- und Mundgesundheit und eine effektive, auf die Patientensicherheit ausgerichtete berufliche Praxis in Europa ein.

VERORDNUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE – BEDENKEN DES CED

Die Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 2017/745 ist ein wesentlicher Rechtsakt zur Gewährleistung einer hochwertigen Gesundheitsversorgung und ein Eckpfeiler der Patientensicherheit in ganz Europa. Sie gilt seit dem 26. Mai 2021 in allen EU-Mitgliedstaaten und wurde u. a. mit dem Ziel initiiert, die Patientensicherheit in der gesamten EU zu verbessern. Der CED befürwortet die mit der neuen Verordnung eingeführten Verbesserungen des Systems, bringt jedoch auch seine großen Bedenken hinsichtlich der Umsetzung der MDR zum Ausdruck.

Im Rahmen der Umsetzung der neuen MDR müssen alle auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte bis spätestens Mai 2024 rezertifiziert werden. Ohne eine solche Rezertifizierung dürfen diese nach diesem Zeitpunkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden, auch wenn es sich um sichere und bewährte Medizinprodukte handelt.

Bis heute sind nur etwa 15 % dieser Bestandsprodukte in das neue System überführt worden. Grund für die langsame Umsetzung ist der eklatante Mangel an Benannten Stellen, die für die Zertifizierung zuständig sind. Da die Dauer der Zertifizierung rund 18 Monate beträgt, ist bereits jetzt absehbar, dass eine große Zahl der Bestandsprodukte ab Mai 2024 nicht mehr unter den derzeitigen Bedingungen in Verkehr gebracht werden kann.

Darüber hinaus darf nicht außer Acht gelassen werden, dass es gerade in der Dentalbranche eine Vielzahl von kleinen und mittleren Unternehmen gibt, die den massiv gestiegenen Anforderungen nicht mehr gewachsen sind. Ein immens gesteigener Aufwand durch hohe bürokratische Belastungen und der Anstieg der Zertifizierungskosten um etwa das Dreifache führen dazu, dass diese Unternehmen auf die weitere Produktion bestimmter Produkte oder Produktgruppen verzichten und diese entsprechend vom Markt nehmen. Laut Erhebungen aus der Dentalindustrie könnten zumindest bei einzelnen Unternehmen bis zu 35% ihres Sortiments an Dentalprodukten vom Markt genommen werden. Somit gibt es ernstzunehmende Hinweise aus der Branche, dass die Auswirkungen nicht ohne Folgen für den Dentalmarkt bleiben werden.

Insofern steht außer Frage, dass die Versorgungssituation mit zahnmedizinischen Produkten ab Mai 2024 gefährdet sein wird und Patienten nicht mehr in der bewährten Form zahnmedizinisch versorgt werden können, wenn der Gesetzgeber nicht dringend notwendige Korrekturen vornimmt.

COBALT – BEDENKEN DES CED

Cobalt (Metall / CAS-Nr. 7440-48-4) wurde mit der Delegierten Verordnung (EU) 2020/217 vom 4. Oktober 2019 als "karzinogen 1B, mutagen 2, reproduktionstoxisch 1B" eingestuft, mit einem Eintrag in "Tabelle 3: Liste der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe" in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Diese Einstufung tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft und basiert auf dem Bericht des Ausschusses für

Risikobewertung (RAC) vom 22. September 2017. Die Experten schlugen die Einstufung von Cobalt als karzinogen, Kategorie 1B, vor und stützten sich dabei auf zwei Inhalationsstudien, die für den Stoff vorliegen, eine an Ratten und eine an Mäusen. Aufgrund der gleichzeitigen Exposition gegenüber anderen Karzinogenen wurden epidemiologische Studien am Menschen nicht als ausreichender Beweis für die Karzinogenität von Cobalt beim Menschen angesehen. Die Sachverständigen waren zudem der Ansicht, dass die Kriterien für die Angabe des Expositionswegs nicht erfüllt sind, und Cobalt wird als karzinogen der Kategorie 1B ohne Angabe des Expositionswegs eingestuft.

Die Hersteller von Dentallegierungen im Verband der Deutschen Dental-Industrie (VDDI) und andere wissenschaftliche Studien sind zu dem Schluss gekommen, dass Cobalt-Basis-Legierungen ein wertvolles und derzeit nicht zu ersetzendes Therapiemittel in der Zahnheilkunde darstellen. Außerdem sind die von diesen Legierungen freigesetzten Mengen an Cobalt sehr gering und damit im Verhältnis zu den täglich duldbaren Aufnahmemengen akzeptabel und unbedenklich. Die Verwendung von cobalthaltigen Legierungen ist heute ein unverzichtbares Element für Zahnärzte, um Patienten mit hochwertigem Zahnersatz zu versorgen. Cobalt-Basis-Legierungen weisen eine hohe mechanische Festigkeit und Korrosionsbeständigkeit auf und sind für die oben genannten spezifischen Indikationen technisch nicht zu ersetzen. Darüber hinaus erleichtern sie aufgrund ihrer geringen Kosten vielen Menschen den Zugang zur zahnärztlichen Versorgung.

STELLUNGNAHMEN

Der CED fordert daher die Europäische Kommission und die zuständigen nationalen Gesundheitsministerien auf, sich für pragmatische Maßnahmen einzusetzen, um die künftige Versorgung von Patienten in der EU mit Medizinprodukten sicherzustellen:

- Der Prozess der Benennungsverfahren für Benannte Stellen muss kurzfristig erheblich beschleunigt werden, um die Zahl der zugelassenen **Benannten Stellen** deutlich zu **erhöhen**.
- Für **bewährte Bestandsprodukte**, die seit vielen Jahren ohne Risiken oder Zwischenfälle auf dem Markt sind, ist ein pragmatischer Umgang mit den Anforderungen an die klinischen Daten erforderlich. Viele dieser klinischen Daten sind häufig gar nicht vorhanden, und entsprechende Studien sind oft gar nicht durchführbar. Die hohe Anzahl von Zertifikaten, die 2023/2024 auslaufen, macht es unter den derzeitigen Umständen unmöglich, diese Produkte vollständig und rechtzeitig in die MDR zu überführen. Insofern **müssen Maßnahmen ergriffen werden, um diese Produkte auf dem Markt zu halten**. Dies kann durch eine Verlängerung der Laufzeit der Richtlinien-Zertifikate erreicht werden. Für Produkte, die seit Jahren ohne Beanstandungen auf dem Markt sind und somit als sicher und zuverlässig gelten, sollten die Zertifikate dauerhaft und uneingeschränkt gültig sein, darunter solche auf der Basis von Cobalt, bis gleichwertige therapeutische Alternativen (mechanische Eigenschaften zu ähnlichen Kosten) gefunden sind.
- Eine andere Möglichkeit wäre die Anpassung der in der MDR festgelegten **Übergangsfristen** (Art. 120 (2) MDR), die bis mindestens zum 27. Mai 2026 **verlängert** werden müssten. Dementsprechend müsste dann auch eine

Verlängerung der Abverkaufsfrist nach Art. 120(4) MDR bis mindestens zum 27. Mai 2027 folgen.

Verabschiedet auf der CED-Vollversammlung im November 2022