

Konformitätsbewertung von Medizinprodukten

Bundesrat will Versorgungssicherheit wahren.



BERN – Der Bundesrat hat beschlossen, unter bestimmten Voraussetzungen die Übergangsfristen für die Zertifizierung von Medizinprodukten gemäss der entsprechenden EU-Verordnung zu verlängern. Damit soll die Versorgungssicherheit bei Medizinprodukten in der Schweiz gewahrt werden. An seiner Sitzung vom 29. September 2023 hat der Bundesrat die dazu erforderlichen Änderungen der Medizinprodukteverordnung (MepV) und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) verabschiedet. Diese Änderungen treten am 1. November 2023 in Kraft.

Seit 2001 verfügt die Schweiz über eine mit der Europäischen Union (EU) gleichwertige Regulierung im Bereich der Medizinprodukte. Damit sollen sowohl die Patientensicherheit als auch die Versorgung mit Medizinprodukten gewährleistet werden. Für die neue, seit Mai 2021 in der EU und der Schweiz geltende Medizinprodukteverordnung war ursprünglich

eine Übergangsfrist bis zum 26. Mai 2024 vorgesehen. Die Kapazität der Stellen, die in der EU für die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten zuständig sind, reicht jedoch nicht aus, um alle Produkte bis zu diesem Datum nach dieser Regelung zu zertifizieren. Deshalb verabschiedeten das Europäische Parlament und der Rat der EU am 15. März 2023 eine Verordnung, welche die Übergangsfristen für diese neue Regelung unter bestimmten Voraussetzungen verlängert. Um die Versorgung mit Medizinprodukten in der Schweiz sicherzustellen und die Äquivalenz mit der EU-Gesetzgebung zu wahren, hat der Bundesrat beschlossen, diese Übergangsfristen je nach Risikoklasse der Produkte ebenfalls bis zum 31. Dezember 2027 beziehungsweise bis zum 31. Dezember 2028 zu verlängern. **DT**

Quelle: Bundesamt für Gesundheit

E-Rezept und elektronisches Patientendossier

Das könnte die Schweiz vom deutschen E-Rezept lernen.

WINTERTHUR – Deutschland müht sich damit ab, das elektronische Rezept einzuführen – aber bisher machte kaum jemand mit. Das dürfte uns in der Schweiz bekannt vorkommen: Eigentlich sollte das Gesundheitswesen digitalisiert werden – aber die Beteiligten wollen einfach nicht mitmachen. In unserem Nachbarland sollen ab nächstem Jahr alle Ärzte elektronische Rezepte ausstellen. Das sei im Ausland «der Normalfall», sagte der Gesundheitsminister Karl Lauterbach. Wobei er wohl nicht an die Schweiz dachte. Mit dem E-Rezept soll Deutschland die «Aufholjagd» bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens beginnen. Künftig soll es keine Papierrezepte mehr geben. Die Patienten können ihre Rezepte dann nur noch mit einer App auf ihrem Smartphone oder mit ihrer Gesundheitskarte – diese entspricht etwa unserem Elektronischen Patientendossier (EPD) – einlösen. Für die Ärzte in den rund 185'000 Praxen ist die Umstellung allerdings nicht attraktiv. Ein elektronisches Rezept wäre zwar einfacher und schneller ausgestellt als die bisherigen Papiervorlagen. Aber zuerst müssen die Ärzte ihre Praxisverwaltungssysteme anpassen – und davon gibt es in Deutschland etwa 200 verschiedene. In der Schweiz gibt es mehr als 20 verschiedene Systeme. In Deutschland heisst es, dass «E-Rezept-Funktionen in allen relevanten Praxissystemen nutzbar» seien. Doch wie *Die Zeit* berichtete, zeigte sich bereits, dass das nicht so reibungslos funktioniert. Es gibt Systeme, die beim Rezept-Ausstellen andere Funktionen blockieren, was viel Zeit kostet. Daraus sollten die Schweiz lernen: Elektronische Rezepte und natürlich auch das Elektronische Patientendossier (EPD) müssen von Anfang an reibungslos auf den Systemen laufen – sonst holt man die Ärzte nicht an Bord.

Sicherheitslücke

Bei der Gesundheitskarte gelang es in Deutschland, die Datenschutzbedenken zu überwinden. Doch beim E-Rezept gewannen diese dann die Überhand. Und zwar mit gutem Grund. Ein Pilotversuch in gut 200 Praxen, welche letzten Herbst das E-Rezept testen sollten, musste abgebrochen werden. Datenschützer hatten eine Sicherheitslücke gefunden und konnten ohne Pin oder Identitätsprüfung auf Versicherten-daten zugreifen. Das erinnert stark an die Sicherheitsdebatel mit dem elektronischen Impfbüchlein und dem Organpenderegister in der Schweiz. Daraus sollte die Schweiz die Lehren ziehen: Sicherheitslücken beim EPD oder beim E-Rezept kann sie sich in keinem Fall leisten. Sonst ist alle Mühe um deren Einführung vergeblich.

Mit Karte mehr Erfolg

Offenbar sind die Patienten nun aber eher geneigt, ihre Rezepte mit dem Vorweisen ihrer Gesundheitskarte einzulösen. Für die Schweiz könnte das ein wichtiger Hinweis sein: Lassen sich mit dem EPD in jeder Apotheke elektronische Rezepte einlösen, könnte das der Digitalisierung einen Schub verleihen. Und das würde auch den Apotheken entgegenkommen. In Deutschland fürchteten diese, wegen des E-Rezepts ihre Kunden an Online-Apotheken zu verlieren. Viele Patienten gehen nämlich vor allem aus einem Grund lieber in die

Apotheke vor Ort: Weil es ihnen zu aufwendig ist, ein Papierrezept per Post einzureichen. Werden Rezepte elektronisch ausgestellt, fällt diese Hürde weg. Das Einlösen in einer Versand-Apotheke ist viel einfacher.

Anders sieht es aus, wenn Patienten ihre Rezepte auch mit ihrer Gesundheitskarte einlösen können. Dann profitieren wiederum die Apotheken vor Ort. Auch für die Schweizer Apotheken könnte das ein Argument sein: Je einfacher und schneller sich ein E-Rezept bei ihnen einlösen lässt, umso weniger Kunden verlieren sie an Online-Apotheken. **DT**

Quelle: www.medinside.ch



© Leowolfert/Shutterstock.com

STRATA-G™ Teilmatrixensystem

NEU!



Strata-G™
Intro-All-in-One-Set
Art. Nr. SG-KSH-10

Preis CHF 593.-*

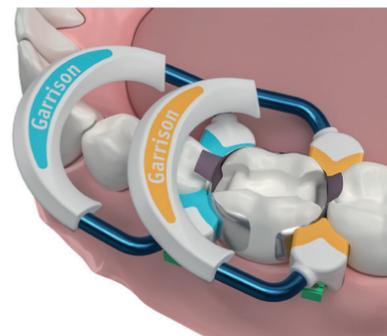
Inhalt:

- 1 Ring
blau
- 1 Ring
orange
- 1 Ring
grün
- 80 Stk. sortiert
in 4 Größen
- 50 Stk. sortiert
in 5 Größen
- 1 Zange
- 10 VariStrips
- 5 Margin Elevation
Matrizenbänder
- 50 Stk. sortiert
in 5 Größen
- Set inkl.
federharter
Matrizenbänder

- + Ringe aus einem gezogenen Nickel-Titan Draht sind stark, elastisch und leichter zu öffnen
- + Die Ringe springen dank der Retentions-spitzen nicht vom Zahn
- + Die Rückenverstärkung aus ultra-strapazierfähigem PEEK erhöht den Zahn-separationsdruck und die Langlebigkeit

Testen ohne Risiko mit der 60-Tage-Geld-zurück-Garantie!¹

Jetzt noch schneller und zuverlässiger!



Langlebigeres Design
Fortschrittliche Materialien ergeben zusammen mit dem Design unseren bislang langlebigsten und zuverlässigsten Separiererring.

Verbesserte Anatomie - unschlagbarer Halt

- Verbesserte Randleistengestaltungen führen und stützen die Matrizenbänder.
- StrataBond™ Silikon für unübertroffene Überschussvermeidung.
- Ultra-Grip™ Retentionsspitzen bieten einen festen Halt und sind sanfter zur Papille.



Strata-G™ Ring Set
(1x grün, 1x orange, 1x blau)
Art. Nr. SGR01
Preis CHF 378.-*

Garrison
Dental Solutions

Wie können wir helfen?
Rufen Sie uns an:
+49 (0) 2451 971 409

Tel.: +49 2451 971 409 • info@garrisondental.net • www.garrisondental.com
THE LEADER IN MATRIX SYSTEMS

¹Bei Nichtgefallen senden Sie das Set einfach über Ihr Depot an uns zurück und Sie erhalten eine Komplettgutschrift.
*Alle Preise sind unverbindliche Preisempfehlungen zzgl. MwSt. Es gelten unsere AGB. Gültig bis zum 30.11.2023 oder solange der Vorrat reicht. © 2023 Garrison Dental Solutions, LLC ADCH1023 DT