BVD AKTUELL // Ein abruptes Produktionsende für analoge Röntgenfilme in China bedrohte über Nacht die Versorgungssicherheit in mehr als 4.000 deutschen Zahnarztpraxen. Im Interview rekonstruieren Jochen G. Linneweh (Präsident BVD) sowie Dr. Doris Seiz und Dr. Ralf Hausweiler (Vizepräsidentin und Vizepräsident BZÄK) die Krise. Sie zeigen, wie Handel und Standespolitik bürokratische Blockaden gelöst haben, warum Grauimporte rechtlich hochgefährlich sind und welche Lehren die Politik jetzt ziehen muss.

LEHRSTÜCK LIEFERKETTE: WAS DIE DENTALBRANCHE AUS DEM RÖNTGENFILM-ENGPASS LERNT

Wie ernst war die Versorgungslage bei Röntgenfilmen für deutsche Zahnarztpraxen zu Beginn dieser Krise tatsächlich – und wann wurden der BVD und seine Mitgliedsunternehmen über den Lieferstopp informiert?

Jochen G. Linneweh: Die Situation war von einem Tag auf den anderen absolut kritisch, es gab keinerlei Vorwarnung. Der gesamte Fachhandel in Deutschland und Europa wurde damit vor vollendete Tatsachen gestellt.

Der bisherige Hauptlieferant Carestream hatte in den vergangenen Jahren umfangreich umstrukturiert, dabei sein Geschäft nach China verlagert und uns sogar kürzlich noch verbindlich versichert, dass die internen Maßnahmen keine Liefereinschränkungen zur Folge hätten. Im Vertrauen auf diese Aussage wurden wir alle getäuscht.

Grundsätzlich sind gelegentliche Produktabkündigungen üblich. Doch gebietet es das Fair Play im partnerschaftlichen Umgang, angemessene Übergangsfristen zu schaffen. Schließlich handelt es sich hierbei nicht um austauschbare Einmalartikel, sondern um Medizinprodukte.

Um drohende Schäden in analog arbeitenden Praxen so gering wie möglich zu halten, sind wir auf der Suche nach Lösungswegen unmittelbar mit der Bundeszahnärztekammer in den direkten Austausch gegangen.



© Тарас Нагирняк – stock.adobe.com

Wie stellte sich die Lage aus Sicht der Bundeszahnärztekammer dar? Welche Rückmeldungen und Sorgen erreichten Sie aus den Praxen?

Dr. Ralf Hausweiler: Auch die Zahnärzteschaft wurde von der Produktionseinstellung überrascht, da der Hersteller wenige Wochen zuvor noch schriftlich versichert hatte, dass analoge OPG-Filme auch in Zukunft durch ihn produziert werden. Als klar wurde, dass es sich nicht nur um einen vorübergehenden Engpass handelte, nahmen die Anfragen besorgter Kollegen in den Kammern zu. Dies nehmen wir natürlich sehr ernst, da es vor allem ältere Kolleginnen und Kollegen betrifft, für die sich der Umstieg auf digitale Technik wirtschaftlich nicht mehr lohnt und die sich dann aufgrund einer Produktionseinstellung in China möglicherweise dazu entschließen, den Eintritt in den Ruhestand vorzuziehen und damit für die zahnärztliche Versorgung nicht mehr zur Verfügung stehen.

Gibt es belastbare Angaben dazu, wie viele Zahnarztpraxen unmittelbar betroffen sind?

Dr. Doris Seiz: Um einen Überblick über die Situation zu gewinnen, haben wir eine Abfrage über die zahnärztlichen Stellen durchgeführt. Dabei zeigte sich, dass die Zahlen über die Bundesländer

stark differieren. Bundesweit nutzen ca. 10 Prozent der Zahnarztpraxen analoge OPG-Geräte.

Jochen G. Linneweh: Die Marktdaten des Dentalfachhandels und der Industrie decken sich recht gut mit der auch von der BZÄK genannten Größenordnung. Demzufolge sprechen wir in Deutschland immerhin von mehr als 4.000 Praxen. Das ist alles andere als eine bedeutungslose Randgruppe, deren Versorgungssicherheit im täglichen Röntgenbetrieb durch die willkürliche Entscheidung dieses chinesischen Lieferanten ins Risiko gestellt wurde.


© BZÄK/Nürnberger


© BZÄK/Nürnberger


© BVD

Zeigt dieser Fall, wie verwundbar die deutsche Dentalversorgung geworden ist, wenn wichtige Produkte oder Vorprodukte nur noch von sehr wenigen Unternehmen und teilweise außerhalb Europas hergestellt werden?

Jochen G. Linneweh: Dieser Fall ist geradezu ein Lehrstück für unsere Argumentation, mit der wir seit geraumer Zeit sowohl seitens des BVD in Deutschland als auch auf europäischer Ebene über die ADDE eindringlich warnen. Wenn Produktionskapazitäten für versorgungsrelevante Medizinprodukte aus Europa abgezogen und am Ende monopolartig in Fernost – insbesondere in China – gebündelt werden, begeben wir uns in eine hochgradig riskante strategische Abhängigkeit.

Wenn noch rund 10 bis 15 Prozent der Zahnarztpraxen auf analoge OPG-Filme angewiesen sind, ist das für unsere flächendeckende Patientenversorgung sehr wohl hochrelevant, doch handelt es sich aus Sicht chinesischer Konzernentscheider, die rein in globalen Massenskalierungen rechnen, um ein unattraktives europäisches Nischenvolumen.

Wenn in einer rein renditegetriebenen Konzernkalkulation in Fernost ein Produkt als nicht mehr lukrativ bewertet wird, wird der Schalter ohne Rücksicht auf ge-

ANZEIGE

SciCan
BRAVO G4

EN13060 Fully Compliant

Die smarte Art der Sterilisation



Kammerautoklav, Typ B

Der BRAVO G4 bietet Geschwindigkeit, Kapazität, Sicherheit und Effizienz und ist dabei genauso zuverlässig, wie Sie es bereits vom bewährten STATIM kennen.

In nur 33 Minuten sind Ihre Instrumente steril und trocken – und damit bereit, wenn sie benötigt werden.

5 Trays oder 3 Kassetten (17 und 22 Liter) bzw. 6 Trays oder 4 Kassetten (28 Liter).

Drei Kammergrößen (17, 22 und 28 Liter) bieten genügend Kapazität, um den Anforderungen von Praxen jeder Größe gerecht zu werden.

Die WLAN-fähige G4-Technologie wird mit Ihrem Smartphone/Tablet oder Ihrem Computer verbunden und ermöglicht so einen einfachen Zugriff z.B. auf Zyklusdaten.

www.scican.com/eu/bravo-g4

BRAVO ist ein Warenzeichen von SciCan Ltd.

Hersteller: CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A 40026 Imola (Bo), Italien
Tel.: +39 0542 653111 | Fax: +39 0542 653344

COLTENE

Hintergrund & Fakten auf einen Blick

- **Der Engpass:** Der bisherige Hauptlieferant (Carestream) stellte die Produktion analoger Röntgenfilme in China abrupt und ohne Vorwarnung ein.
- **Betroffene Praxen:** Bundesweit arbeiten noch etwa **10 bis 13 Prozent** der Zahnarztpraxen analog oder teil-analog. Das entspricht **mehr als 4.000 Praxen** in Deutschland. Besonders betroffen sind ältere Praxisinhaber vor dem Ruhestand und der ländliche Raum.
- **Die regulatorische Hürde:** Einfache Importe scheiterten zunächst an fehlenden Zertifizierungen nach der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) sowie an starren Auslegungen deutscher DIN-Normen.
- **Die Akutlösung:** BVD und BZÄK schufen Rechtssicherheit für den Einsatz eines MDR-konformen **AGFA-Ersatzfilms** (Format 15×30 cm) über reguläre, überlappende Konstanzprüfungen. Die Belieferung läuft seit **Anfang November** über den etablierten Fachhandel.
- **Digitale Brücke & Sonderkonditionen:** Für Praxen, die den Engpass als Impuls für den Umstieg auf digitales Röntgen nutzen möchten, haben Fachhandel und Industrie kuratierte Sonderaktionen gestartet.
- **Zentrale Informationsplattform**: Alle geprüften Angebote und aktuellen Updates sind online abrufbar unter: **bvdental.de/service/roentgenangebote/**.

wachsene Versorgungsstrukturen und insbesondere auch ohne Übergangsfristen in Europa umgelegt. Die Folge sind über Nacht entstehende Versorgungsengpässe.

Wer muss im konkreten Fall prüfen, ob ein Ersatzprodukt sämtliche Anforderungen der europäischen Medizinprodukteverordnung erfüllt: Hersteller, Importeur, Dentalhandel oder letztlich die Zahnarztpraxis?

Jochen G. Linneweh: Die Antwort auf Ihre Frage ist insbesondere auch vor dem Hintergrund von großer Bedeutung, da sich Anwender über internationale Onlineplattformen mit Medizinprodukten für ihre Praxis einzudecken versuchen.

Die MDR regelt die Pflichten der Wirtschaftsakteure klar: Der Hersteller haftet für Konformität, klinische Bewertung und CE-Kennzeichnung. Bei Herstellern außerhalb der EU sind ein EU-Bevollmächtigter sowie eine Vorab-Prüfpflicht des Importeurs gesetzlich vorgeschrieben. Und genau hier zeigt sich der unschätzbare Wert des qualifizierten, im BVD organisierten Dentalfachhandels: Als Händler sind wir gesetzlich verpflichtet zu prüfen, ob das Produkt die CE-Kennzeichnung nach MDR trägt, ob die EU-Konformitätserklärung vorliegt und die deutschsprachigen Begleitinformationen korrekt sind. Unsere Einkaufs- und Regulatory-Affairs-Abteilungen im BVD haben in den vergangenen Wochen weltweit potenzielle Ersatzfilme unter die Lupe genommen. Dabei mussten wir vermeintlich schnelle Alternativen – auch von traditionellen europäischen Filmherstellern – aussortieren, weil ihnen die gültige MDR-Zertifizierung für den Dentalbereich fehlte.

Beim Bezug über den etablierten Dentalfachhandel können sich Praxen darauf verlassen, dass die regulatorische Vorprüfung erfolgt ist. Bestellt eine Praxis hingegen eigenständig auf internationalen Plattformen im Nicht-EU-Ausland, wird der Zahnarzt rechtlich selbst zum Importeur – und haftet nach Medizinprodukterecht sowie Betreiberverordnung persönlich bis hin zum Verlust des Versicherungsschutzes.

Wer bestätigt, dass ein alternativer Film mit dem vorhandenen Röntgengerät, dem Entwicklungsprozess und der bisherigen Qualitätssicherung kompatibel ist? Sind dafür neue Abnahme- oder Konstanzprüfungen erforderlich?

Dr. Ralf Hausweiler: Durch umfangreiche Recherchen ist es uns gelungen, zumindest einen Hersteller in Europa zu identifizieren, der EU-konforme Bilder für den europäischen und internationalen Markt produziert. Diese besitzen eine etwas geringere optische Dichte als die Filme des ausgeschiedenen Marktteilnehmers. Dieser Fakt spielt aber in der zahnärztlichen Hochkontrastdiagnostik eine untergeordnete Rolle, wie auch deren Einsatz in anderen Ländern zeigt. Jetzt muss unter den jeweiligen Bedingungen in den Praxen getestet werden, ob die alternativen Filme im Rahmen einer Konstanzprüfung keine oder nur geringfügige Abweichungen zeigen. Erste Tests unter Hinzuziehung von Sachverständigen zeigen ermutigende Ergebnisse. Werden bei der Konstanzprüfung größere Abweichungen festgestellt, sind vor dem Filmwechsel zusätzlich eine (Teil-)Abnahme- und Sachverständigenprüfung notwendig.

Zwischenzeitlich drohte der Einsatz von Ersatzfilmen an deutschen Sensitivitätsklassen und DIN-Normen zu scheitern. Wie ist es BVD und BZÄK gelungen, hier kurzfristig Rechtssicherheit für die Konstanzprüfungen in den Praxen zu schaffen?

Dr. Doris Seiz: Nach tiefergehender Prüfung durch die BZÄK zeigte sich, dass die Abweichung in der optischen Dichte in der zahnärztlichen Diagnostik wenig Relevanz besitzt und die zunächst als Hürde aufgeführte DIN-Norm für Dentalfilme keine Anwendung findet.

Jochen G. Linneweh: Dank unseres konstruktiven Austauschs mit der Bundeszahnärztekammer wurde uns schnell mit einer fundierten, auf Englisch formulierten Stellungnahme zur Seite gestanden – damit konnten wir die strahlenschutzrechtlichen und normativen Bedenken ausräumen. Es wurde klargestellt, dass die zahnärztlichen DIN-Normen für Film-Folien-Systeme den Charakter von freiwilligen Empfehlungen und nicht von bindenden Gesetzen haben. Maßgeblich ist allein die Qualitätssicherungsrichtlinie.

Viele der noch analog arbeitenden Praxen haben funktionierende, geprüfte Anlagen und sehen fachlich oder wirtschaftlich keinen Anlass für eine sofortige Umstellung. Ist es aus Ihrer Sicht akzeptabel, wenn diese Praxen nun allein durch fehlendes Verbrauchsmaterial faktisch zur Digitalisierung gezwungen werden?

Dr. Doris Seiz: Wie bereits dargelegt betrifft das Problem oft Kolleginnen und Kollegen, die kurz vor dem Ruhestand stehen. Diese entschließen sich eher dazu, ihre zahnärztliche Tätigkeit aufzugeben, als eine Investition zu tätigen, die sich absehbar nicht amortisieren kann. Aus Sicht der Patientenversorgung wäre dies eine fatale Entwicklung.

Welche konkreten Gespräche führt der BVD derzeit mit Herstellern, Behörden, Zahnärztekammern und Politik?

Das vollständige Interview lesen Sie auf ZWP online.



NEU

Mit der digitalen Techniker-Ausweis-App lassen sich Nachweise zur Sachkunde einfach, schnell und transparent einsehen.

NACHGEWIESENES WISSEN. GEPRÜFTE SICHERHEIT.

WARTUNG. REPARATUR. SICHERHEIT. MIT DEM BVD-TECHNIKERAUSWEIS.

BVD
BUNDESVERBAND DENTALHANDEL

Sie bilden sich regelmäßig weiter. Dürfen Sie das nicht auch von Ihren Service-Technikern erwarten? Als Betreiber medizinischer Geräte tragen Sie die Verantwortung dafür, dass nur geschultes Fachpersonal Wartungen und Reparaturen übernimmt. Ihre Lösung: Der BVD-Technikerausweis – der Garant für zertifizierten Service und dokumentierte Qualifikation.

Gut beraten. Bestens versorgt. Und immer auf der sicheren Seite.
Mehr erfahren unter: bvdental.de/technikerausweis

In Kooperation mit: HENRY SCHEIN® DENTAL · MULTIDENT HÖCHST PERSÖNLICH. · dental bauer · KERN