

Dr. Rolf Vollmer

1. Vizepräsident und Schatzmeister der DGZI e.V.



MDR – Sind alle Beteiligten vorbereitet?

„Vor allem aber müssen alle nach MDD zertifizierten Medizinprodukte bis zum 26. Mai 2024 rezertifiziert werden“, heißt es in einem Satz aus Prof. Dr. Thomas Ratajczaks Statement zur europäischen Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation – MDR), die ab nächstem Jahr in Kraft tritt und der wir im vorliegenden Implantologie Journal ein elfseitiges Spezial (siehe S. 60–72) widmen. Hier kommen Beteiligte aus den Universitäten, Forschungseinrichtungen und Hersteller zu Wort, die mittelbar und unmittelbar mit den Themen Produktentwicklungen und Zertifizierungsprozesse im Sinne der MDR in Bezug stehen.

Dieses MDR Spezial soll Grundlage für eine Diskussion sein, von der wir bei der DGZI glauben, dass deren Dimension für die Teilnehmer des Dentalmarktes noch nicht in einem ausreichenden Maße erfasst und besprochen wurde. Die dentale Implantologie ist seit jeher ein Feld der kreativen und innovationsfreudigen Praktiker. Es sind viele kleinere und mittlere Unternehmen sowie Forscher- und Entwicklergruppen, die aus klinischen Anforderungen heraus Produkte und Therapieabläufe neu

entwickeln, anpassen und verändern. Es steht außer Frage, dass Patientensicherheit und -gesundheit dabei immer im Vordergrund stehen müssen. Wissenschaftlich fundierte Qualitätssicherung ist oberste Maxime, und es ist richtig, dass nun endlich eine für Europa einheitliche Verordnung umgesetzt werden soll. Allerdings wird deutlich, dass nicht nur aufseiten der Hersteller von (dentalen) Medizinprodukten gewaltige und kostenintensive Hausaufgaben zu erledigen sind. Marktvereinbarungen stehen zweifelsohne an. Aber auch die Institutionen, die diese Zertifizierungsprozesse abhalten sollen, scheinen kaum auf die Folgen, die die MDR mit sich bringt, vorbereitet zu sein. Man kann also nur hoffen, dass sowohl in der Zahnärzteschaft als auch bei den Herstellern etwas mehr Druck auf die behördlichen Stellen ausgeübt wird, damit wenigstens diejenigen Medizinprodukte, die die Anforderungen einer MDR erfüllen, ihre Rezertifizierung bis zum 26. Mai 2024 erhalten. Alles andere wäre im Sinne eines fairen und freien Wettbewerbes mehr als unglücklich und als Rückschritt in einem sehr innovativen Markt zu sehen. Der

Wettstreit um die besten Lösungen und Produkte zum Wohle unserer Patienten, aber auch die Versorgung mit Ersatzteilen, die eventuell nicht mehr rezertifiziert sind, sollte nicht durch behördliche Engpässe ausgehebelt werden können. Der Patient wäre der Dumme, wenn bei alten osseointegrierten Implantaten eine prothetische Neuversorgung aufgrund fehlender Teile nicht mehr möglich ist. Wie so oft droht Bürokratie ohne Ende und die Konsequenzen von den zuständigen Gremien scheinen nicht bedacht!

In diesem Sinne wünsche ich Ihnen eine erhellende Lektüre und natürlich angenehme sommerliche Wochen, bis wir uns Anfang August hier im Implantologie Journal wiederlesen werden!

[Infos zum Autor]



Ihr Dr. Rolf Vollmer