

Klaus Köhler  
Geschäftsführer  
joDENTAL Management GmbH



## EU-Richtlinien: „Pandemie“

Seit März 2020 fordert die Corona-Pandemie unglaubliche Kraftanstrengungen von den dentalen Marktteilnehmern und allen Branchen. Davon unberührt sind die Umsetzungsrichtlinien der EU, die zusätzliche Energie und Kapital abverlangen.

Unbeeindruckt geben sich die Behörden, die EU-Richtlinien mit aller Macht durchzusetzen. Vor ein paar Jahren ist es die DSGVO, viel mehr Sinn ergibt nun die MDR, Medizinprodukte-Durchführungsrichtlinie. Allerdings, die MDR ist kompliziert formuliert, dadurch schwer zu lesen und zu verstehen.

### Kostensteigerung

Im *Medizinprodukte Journal 4/2020* wird beschrieben, dass mit Geltungsbeginn auf einen Importeur (Inverkehrbringer) auslegungsbedürftige und weitreichende Aufgaben und Pflichten zukommen. Details sollen hier nicht beschrieben werden. Die Folge ist ein ungeheurer Verwaltung- und Dokumentierungsaufwand, der bezogen auf die betroffenen Produkte Milliarden Kosten bedeutet. Die Medizinproduktpreise werden zwangsläufig steigen und damit die gesetzlichen und privaten Versicherungsbeiträge, wie zum Jahreswechsel geschehen.

Auch einfache Produkte, die mit Medizinprodukten in Kontakt kommen, werden durch die MDR zu Medizinprodukten. Seit Jahren bewährte Zahnersatzreinigungsmittel, die in Tablettenform, Pulver oder als flüssige Konzentrate verdünnt zur selbsttätigen Reinigung oder in Ultraschallgeräten angewendet werden, sind plötzlich Medizinprodukte. Etiketten, Verpackungen und Beschreibungen müssen geändert und mit Gefahrstoffkennzeichnungen versehen werden. Die Herstellungsprozesse werden verändert. Das führt zu Kostensteigerung. Nutznießer sind die Benannten Stellen, die ohne tatsächliche Mehrwerte zu schaffen hohe Gebühren verlangen. Die 16-stellige UFI-Nummer (Unique Formula Identifier) muss in die ECHA Datenbank (European Chemicals Agency) und EUDAMED Datenbank (European Databank on Medical Devices) eingetragen werden. Das ist Kapital- und Margenvernichtung und die engmaschige Überwachung durch Behörden.

Ein weiteres Beispiel sind die FFP2-KN95-/MNS-Masken. Wenn im ersten Halbjahr 2020 jede importierte Maske vom Gesundheitsministe-

rium zu überhöhten Preisen genommen wurde, jagen nun Behörden mit ihren Spionen über Online-Shops und senden diesen Anhörungen, in denen sie vermutete Mängel unterstellen und Geldbußen androhen. CE-Zertifizierung, EU-Konformität und deutschsprachige Gebrauchsanweisungen mit grafischer Anwendungsdarstellung sollen nachgewiesen werden. Ansonsten wird Vertriebsverbot und Rückholung kostenpflichtig angeordnet. Etliche Anbieter sind betroffen. Nachzertifizierungen für vorhandene Bestände kosten 25T Euro und mehr bei einer Wartezeit bis zu zehn Wochen bei den Benannten Stellen TÜV und DEKRA. Konzerne sind mit ihrer Kapitalkraft und Marketingmacht dazu in der Lage.

### Ist das notwendig?

Diese kritische Betrachtung der sich „pandemisch“ verbreitenden EU-Richtlinien soll die Sinnhaftigkeit nicht infrage stellen. Medizin- und Arbeitsschutzprodukte bedürfen einer detailgenauen gewissenhaften Kontrolle, insbesondere dann, wenn diese in den menschlichen Körper eingesetzt oder implantiert werden. Es stellt sich jedoch die Frage, ob die ungeheure Aufblähung an Verwaltung, Behörden, Prüforganisationen notwendig ist, denn der Mittelstand wird mit Aufwänden, Kosten, Pflichten und Haftung konfrontiert, die zwangsläufig die tatsächlichen Medizinprodukte und die neu definierten Medizinprodukte verteuern, auch wenn die Verträglichkeit für Menschen und die Gesundheit an erster Stelle stehen.

### Kontakt

Klaus Köhler  
joDENTAL Management GmbH  
Rotehausstraße 36  
58642 Iserlohn  
Tel.: +49 2374 9357501  
techfuture@yodewo.com  
yodewo.com

## AOK NORDWEST: über 120 Millionen Euro für Zahnersatz

Frauen erhielten 2019 zudem häufiger Zahnersatz als Männer.

In Westfalen-Lippe erhielten im Jahr 2019 über 20 Prozent mehr Frauen als Männer Zahnersatz. Das geht aus einer aktuellen Auswertung der AOK NORDWEST hervor. Für Kronen, Brücken oder Prothesen zahlte allein die AOK NORDWEST für ihre Versicherten in Westfalen-Lippe über 120 Millionen Euro, acht Prozent mehr als noch ein Jahr zuvor. Insgesamt erhielten rund 234.000 AOK-Versicherte Zahn-

ANZEIGE

Scheideanstalt.de

Ankauf von Dentialscheidgut

- stets aktuelle Ankaufskurse
- professionelle Edelmetall-Analyse
- schnelle Vergütung

ESG Edelmetall-Service GmbH & Co. KG

+49 7242 95351-58  
www.Scheideanstalt.de

ESG Edelmetall-Service GmbH

+41 55 615 42 36  
www.Scheideanstalt.ch

ersatzleistungen, davon über 127.600 Frauen. Für ihren gesetzlichen Eigenanteil zahlten die AOK-Versicherten in 2019 insgesamt fast 96 Millionen Euro. Der Festzuschuss der Krankenkasse kann durch eine lückenlos dokumentierte Vorsorge im Bonusheft erhöht werden.

Quelle: AOK NORDWEST

## Sechste Deutsche Mundgesundheitsstudie gestartet

Zahnfehlstellungen und Kieferanomalien bei Kindern zunächst im Fokus.

Der Startschuss für die größte Mundgesundheitsstudie im deutschsprachigen Raum ist gefallen – die „Sechste Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS 6) – Deutschland auf den Zahn gefühlt“, heißt es seit Januar. Dabei wird die Mundgesundheit ausgewählter Bürgerinnen und Bürger in der ganzen Bundesrepublik systematisch beurteilt. Pandemiebedingt findet die aktuelle Untersuchung unter Einhaltung strengster Hygienemaßnahmen statt.

Die wissenschaftliche Studie zur repräsentativen Erforschung der Mundgesundheit verschiedener

Altersgruppen der Bevölkerung findet bereits seit 1989 etwa alle acht Jahre statt. Das Institut der Deutschen Zahnärzte (IDZ) leitet die Deutschen Mundgesundheitsstudien.

### Kieferorthopädisches Modul

Die DMS 6 setzt sich aus mehreren Modulen zusammen, die für den Zeitraum 2021 bis 2023 geplant sind. Im diesjährigen Modul liegt der Fokus auf der Kieferorthopädie: Bei 8- und 9-jährigen Kindern sollen die Mundgesundheit sowie Zahnfehlstellungen und Kieferanomalien ermittelt werden, um daraus den

kieferorthopädischen Versorgungsbedarf abzuleiten. Dieses kieferorthopädische Modul wurde von der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie (DGKFO) in Auftrag gegeben. Finanziert wird es entsprechend auch maßgeblich von der DGKFO. Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) und die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) leisten hierzu ebenfalls jeweils einen Beitrag. Die Firma Kantar organisiert den diesjährigen Studienteil und führt ihn operativ durch.

Quelle: KZBV, BZÄK und IDZ

## VDZI-Ehrenpräsident Lutz Wolf verstorben

3. Juni 1943 – 20. Januar 2021

Der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI) trauert um Lutz Wolf, der im Alter von 77 Jahren verstorben ist. Mit Lutz Wolf verliert der VDZI einen herausragenden Vertreter des Verbandes, der sich in einer berufspolitisch schwierigen Zeit wie kein anderer an prominenter Stelle für die Interessen der zahntechnischen Meis-

terbetriebe eingesetzt hat und für faire wirtschaftliche Rahmenbedingungen mit großer Überzeugungskraft eingetreten ist. Von 1997 bis 2005 war der Osnabrücker Zahntechnikermeister Wolf Präsident des VDZI. 2005 wurde er von den Delegierten einstimmig zum Ehrenpräsidenten des Verbandes gewählt.

### Das Ziel: moderne

### Zahnersatzversorgung

Sechs für das Zahntechniker-Handwerk bedeutsame Gesetzgebungsverfahren fielen in die Amtszeit von Lutz Wolf als VDZI-Präsident. Er hat für das Zahntechniker-Handwerk inmitten dieses Reformstakkatos mit Preisabsenkungen und schwierigsten Reformexperimenten, wie die erste und später zweite Einführung des Festzuschussystems, für die Interessen der Zahntechniker mit aller Leidenschaft gekämpft. Ein gesellschaftspolitisches Ziel hat ihn dabei geleitet: die Sicherung einer modernen Zahnersatzversorgung, die allen Bevölkerungsschichten auf einem hohen und qualitätsgesicherten Niveau möglich sein soll. Die Stärkung der qualitätsorientierten Zusammenarbeit der fachlichen Experten, das heißt der Zahnärzte und der Zahntechnikermeister in einer wohnortnahen Systempartnerschaft, hat Lutz Wolf hierfür immer als zentrale Voraussetzung gesehen.

Quelle: VDZI



**” Begeistern auch Sie Ihre Behandler und Patienten mit dem spannungsfreien Tragekomfort einer thermoelastischen Schiene. “**

*Ztm. Martin Kuske, Ressortleiter Zahntechnik, dentona AG*

