



ANZEIGE

## Verbände-Appell: MRA jetzt aktualisieren

Ungehinderter Warenfluss medizinischer Produkte zwischen EU und der Schweiz in Gefahr.



Die Verbände BAH, BPI, BVMed, MedicalMountains, SPECTARIS und VDDI fordern in einer gemeinsa-

men Initiative, das Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Medizinprodukten (Mutual Recognition Agreement – MRA) zwischen der Schweiz und der EU zeitnah zu aktualisieren, um negative Auswirkungen auf die Patientenversorgung und die europäische Medizinprodukteindustrie zu verhindern. Die notwendige Aktualisierung des MRA ist aufgrund der stockenden Verhandlungen zur EU-Medizinprodukteverordnung (MDR), die ab 26. Mai 2021 gilt, noch nicht vollzogen.

Zwischen der EU und der Schweiz besteht ein MRA, das Medizinprodukteherstellern aus der EU und der Schweiz den Zugang zum gesamten europäischen Markt nach den aktuell geltenden Richtlinien über Medizinprodukte (MDD) und über aktiv implantierbare medizinische Geräte (AIMDD) ermöglicht.

### Das aktuelle Problem

Mit MDR-Geltungsbeginn am 26. Mai 2021 werden die bis dahin

geltenden Richtlinien aufgehoben, sodass eine Anpassung des MRA an den neuen Rechtsrahmen erforderlich ist. „Allerdings ist das MRA aus sachfremden politischen Erwägungen heraus bis jetzt noch nicht rechtsverbindlich aktualisiert worden“, monieren die Verbändeexperten. „Wenn das Abkommen nicht im Mai 2021 aktualisiert oder zumindest Übergangsbestimmungen, welche den gegenseitigen Marktzugang ermöglichen, definiert werden, sind erhebliche Störungen der medizinischen Versorgung im EU-Binnenmarkt mit direkten Auswirkungen auf die Patientenversorgung und die Wirtschaft in der Schweiz und der EU zu erwarten.“

### Auswirkungen

Laut einer aktuellen Branchenstudie der Schweizer Medizintechnik-Industrie gehen 46 Prozent der Medizinprodukte-Exporte (5,5 Milliarden Schweizer Franken) aus der Schweiz in die EU. Wichtigstes Exportziel ist Deutschland mit 1,9 Milliarden Schweizer Franken. Auch der Warenverkehr von der EU in die Schweiz ist mit einem Volumen von 3,2 Milliarden Schweizer Franken äußerst bedeutsam. „Noch profitieren beide Seiten vom ungehinderten Warenfluss. Dieser würde allerdings erheblich gestört, sollte das MRA nicht rechtzeitig aktualisiert werden“, warnen die Verbände.

Betroffen von den Auswirkungen auf die medizinische Versorgung wären vor allem Produkte für die Notfall-, Trauma- und Diabetesversorgung sowie Produkte für die Dialyse und chronische Atemwegserkrankungen.

Quelle: VDDI

## S3-Leitlinie zu Vollkeramik aktualisiert

Konsultation zu Vollkeramische Kronen und Brücken.

Aufgrund neuerer Materialien und wissenschaftlicher Evidenz, unter anderem als Ergebnisse von Langzeitstudien wurde die S3-Leitlinie Vollkeramische Kronen und Brücken aktualisiert. Die Leitlinie gibt konsenterte und evidenzbasierte Empfehlungen zum Einsatzbereich vollkeramischer Restaurationen (Material, Lokalität) sowie weitere Hintergrundinformationen (u.a. Verarbeitung und Überlebensraten von keramischen Werkstoffen).

Vor der finalen Verabschiedung der Dokumente erhielten Mediziner und Techniker die Möglichkeit, die Arbeit der Leitliniengruppe zu begutachten und die Inhalte



ANZEIGE

der Leitlinie zu prüfen. Die Leitlinien-Gruppe prüft die eingegangenen Vorschläge sorgfältig und entscheidet über deren Berücksichtigung. Alle Kommentare und deren Bewertung werden im Leitlinienreport veröffentlicht.

Quelle: DGZMK

Ihr Spezialkleber für Zirkonkomponenten  
**Cera-Cem + Cera-Primer**

Cera-Cem von Si-tec, das selbsthärtende fluoreszierend weiße Befestigungskomposit, speziell für Verklebungen von Zirkon-Elementen in Kombination mit dem Cera-Primer –  
**Für ein qualitativ hochwertiges Verbund-System.**

Jetzt zugreifen: ~~159,50 €~~  
Set-Aktionspreis: 119,- €\*

\*Preis zzgl. gesetzl. MwSt. und Versand.  
Rabatt-Aktion gültig bis 31.05.2021.

www.si-tec.de

ANZEIGE

### ZT Kurz notiert

#### IE durch Zahnseide

In einem außergewöhnlichen klinischen Fall wurde die Entstehung einer infektiösen Endokarditis auf die Verwendung von Zahnseide zurückgeführt.

#### Pollenallergie

Die Pollenbelastung beginnt oft schon vor dem Aufblühen der Pflanzen. Grund sind Windströmungen, die den leichten Blütenstaub weit transportieren.