MEDIZINPRODUKTE // Aktuell stehen die enormen Preisunterschiede bei Handschuhen zum Infektionsschutz stark in der Diskussion – zwischen jenen Handschuhen zur individuellen Schutzausrüstung, die sich in Verkaufsstellen des täglichen Bedarfs erwerben lassen, und Behandlungshandschuhen des medizinischen Gebrauchs, die im Fachhandel erhältlich sind. Der folgende Beitrag erläutert die preislichen Differenzen und befragt auch die BZÄK zu diesem Thema.

EINMALHANDSCHUHE: MEDIZINPRODUKT VS. CONSUMER-PRODUKT

Katharina Rühling / Leipzig

In der aktuellen Situation gehören Produkte für den persönlichen Schutz sowohl im beruflichen als auch im privaten Gebrauch zur täglichen Routine. Dazu gehören vor allem Mund-Nasen-Bedeckungen und Handschuhe. Auch außerhalb des medizinischen Bereiches tragen viele Personen zum persönlichen Schutz bspw. beim Einkaufen oder Bezahlen Einmalhandschuhe. Der Nutzen ist umstritten. Eine generelle Empfehlung des RKI zur Verhinderung einer Infektion durch das Tragen von Handschuhen besteht nicht.

Preisdifferenzen

Die Preise für diese Ausrüstungsgegenstände wie Schutzmasken und -handschuhe sind im Zuge der Pandemie entsprechend der weltweit hohen Nachfrage und aufgrund von Produktionsengpässen deutlich angestiegen. Laut BVD und BZÄK haben sich die Preise im Zuge der Pandemie im ersten Quartal des Jahres 2021 im Vergleich zum ersten Quartal des Vorjahres fast verdreifacht.

Mittlerweile ist die Versorgung meist gesichert und es herrscht kein Mangel wie zu Beginn der Coronapandemie im Frühjahr 2020. Es wird jedoch deutlich, dass zwischen den Produkten für den individuellen Schutz, häufig auch als Consumer-Produkte bezeichnet, und jenen, welche über den Fachhandel für die professionelle Nutzung bezogen werden, deutliche Preisunterschiede bestehen. So können beispielsweise bei bekannten großen Onlineplattformen bereits 100 Stück einfache Einweghandschuhe für den privaten Gebrauch für ca. 2,50 Euro erworben werden, während Kunden im Fachhandel für medizinische Einmalhandschuhe eher

© Nataly Mayak/Shutterstock.com

zwischen 10 und 20 Euro für eine ähnliche Produktgröße bezahlen. Woraus ergeben sich jedoch diese Preisunterschiede?

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte definiert medizinische Einmalhandschuhe entsprechend Paragraf 3 des Medizinproduktegesetzes (MPG) als Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind.

Medizinprodukt

Im allgemeinen Sprachgebrauch wird häufig von Schutzausrüstung gesprochen. Rechtlich gesehen dient ein Medizinprodukt dem Schutz der tragenden Person sowie des Patienten und muss daher die Vorgaben des Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG, MDD) bzw. die neue EU-Medizinprodukteverordnung (2017/745, MDR) befolgen und erfüllen. Bevor sie in den Verkehr gebracht werden dürfen, müssen sie umfangreiche Anzeige-, Melde- und Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte durchlaufen, welche prüfen, dass alle regulatorischen Anforderungen erfüllt wurden. Hinzukommen die Anpassungen aus dem 2. Corrigendum der MDR vom Dezember 2019 und die am 23. April 2020 aufgrund der COVID-19-Pandemie veröffentlichten Änderungen der EU-Verordnung 2017/745. So verlangen die neuen MDR-Anforderungen u.a. ein Qualitätsmanagementsystem, eine umfangreiche technische Dokumentation und ein System zur Identifizierung und Rückverfolgung der Produkte, zudem wird die Durchführung klinischer Studien in weitaus größerem Umfang notwendiger als bisher. Erst wenn alle Anforderungen erfüllt sind, erhalten Medizinprodukte die CE-Kennzeichnung und sind für den Warenverkehr zugelassen.

Was begründet den Preis?

Die gesetzlichen Vorgaben, die Hersteller für Produkte des persönlichen Schutzes erfüllen müssen, sind aufgrund der vorgesehenen Anwendung im privaten Bereich weniger ausgeprägt. Die Preisunterschiede, welche zwischen dem Verkauf

von Behandlungshandschuhen für den medizinischen Gebrauch beim Fachhandel und von Handschuhen für den persönlichen Schutz im Privatbereich deutlich werden, lassen sich daraus erklären, dass Behandlungshandschuhe für den medizinischen Gebrauch als Medizinprodukte, besonders auch durch die neue MDR, höhere Anforderungen, langwierigere Test- und Konformitätsprozesse sowie deutlich höhere Qualitätsstandards erfüllen müssen.

Abschließend lässt sich also zusammenfassen, dass es zwischen den genannten Produkten eindeutige Kriterien für die Verwendung gibt – in den Behandlungsraum einer Zahnarztpraxis gehören zum Schutz der Patienten und Praxismitarbeiter ausschließlich Handschuhe für den medizinischen Gebrauch.

Hygiene: Preise für persönliche Schutzausrüstung bleiben hoch

Zahnärzte zahlen für persönliche Schutzausrüstung, die sie für eine sichere Behandlung von Patienten benötigen, nach wie vor deutlich mehr als vor der Coronapandemie. Im aktuellen 1. Quartal 2021 kosten:[1]

- Mund-Nasen-Schutz 300 %
- Handschuhe 280 %
- Desinfektionsmittel 125 %

1 (Q1/2020 = 100 %; Quelle: BVD)

Zudem erfolgen die Lieferungen häufig nur in kleinen Mengen, da der Dentalhandel von den Herstellern auch nur in kleinen Mengen beliefert wird.
Insgesamt sind die Kosten für die Praxishygiene aufgrund der Knappheit der Produkte während der Pandemie auf dem Weltmarkt deutlich gestiegen. Eine Normalisierung der Lage ist noch nicht in Sicht, die Beschaffungskosten für den Handel und damit die Einkaufspreise für die Zahnarztpraxen sind weiterhin deutlich höher als vormals.

Quelle: BZÄK, Klartext 2/21

Bundeszahnärztekammer gibt Auskunft

Die Bundeszahnärztekammer äußerte sich kürzlich zu den Preisen für die persönliche Schutzausrüstung (siehe Infobox). Im Kurzinterview mit der BZÄK fragten wir nach, worum es bei der neuen EU-MDR-Verordnung geht.

© LightField Studios/Shutterstock.com

Frau Krämer, worin bestehen die Unterschiede zwischen Handschuhen für den privaten Infektionsschutz, die man im freien Handel erwerben kann, und Behandlungshandschuhen, die es im Fachhandel gibt?

Handschuhe für den medizinischen Bereich sind Medizinprodukte und müssen den Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG entsprechen. Die Prüfanforderungen sind in der Norm DIN EN 455 „Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch" Teil 1 bis 4 festgelegt. Die gegenüber Consumer-Produkten erhöhten Anforderungen schlagen sich im Preis nieder.

Was gibt, im Kern, die neue EU-MDR-Verordnung vor? Und wie verständlich sind die zur Verfügung stehenden Informationen zu deren Umsetzung?

Ab dem 26. Mai 2021 – ein Jahr später als ursprünglich 2017 beschlossen – gilt europaweit ein neues Regelwerk für Medizinprodukte. Viele Hersteller blicken mit Sorge auf den Ablauf dieser Frist. Sie warnen vor bürokratischen Mehrbelastungen, die insbesondere von kleineren Betrieben kaum erfüllt werden könnten. Die Herstellerverbände befürchten, dass vor allem Nischenprodukte, unter anderem auch im Dentalbereich, ganz vom Markt verschwinden könnten und sehen die Gefahr von Engpässen bei der medizinischen Versorgung.

Hintergrund und Inhalt der neuen EU-Regeln

Die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte, Verordnung (EU) 2017/745, wurde nach langwierigen und komplizierten Verhandlungen vom Europäischen Gesetzgeber im Mai 2017 verabschiedet. Die Verordnung ersetzt die europäische Medizinprodukterichtlinie, die infolge mehrerer Skandale, wie etwa um minderwertige Brust- oder Hüftimplantate, massiv in die Kritik geraten war. Im Interesse der Patientensicherheit sieht der neue EU-Rechtsrahmen strengere Vorgaben für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, gekoppelt mit einer umfangreicheren Marktüberwachung nach Einführung der Produkte sowie neue Vorgaben zu deren Rückverfolgbarkeit, vor. Durch die neuen Regeln findet kein grundlegender Systemwechsel statt, wie Kritiker des alten Rechtsrahmens angesichts der Skandale um fehlerhafte Medizinprodukte zu Beginn der Beratungen gefordert hatten. So hatten sich insbesondere die Verbände der Krankenkassen und zahlreiche Gesundheitspolitiker im Europäischen Parlament für ein europaweit einheitliches Zulassungsverfahren, analog den bestehenden Regeln für Arzneimittel, ausgesprochen. Auch unter dem neuen EU-Rechtsrahmen bleibt es bei dem bekannten Konformitätsverfahren, bei dem sogenannte „Benannte Stellen" Medizinprodukte prüfen und mit der CE-Kennzeichnung versehen.

Derzeit sind 19 „Benannte Stellen" in der Lage, dies nach den Vorgaben des neuen Rechtsrahmens durchzuführen. Sechs davon, wie beispielsweise der TÜV Rheinland oder der TÜV Süd, sind in Deutschland angesiedelt. Künftig müssen die „Benannten Stellen" deutlich mehr Auflagen erfüllen. Sie müssen sicherstellen, dass ihre Mitarbeiter über die notwendigen fachlichen Qualifikationen verfügen, um die strengeren Konformitätsverfahren durchführen zu können. Zudem stehen die „Benannten Stellen" künftig unter strengerer Aufsicht seitens der nationalen Behörden. Auf Drängen des Europäischen Parlaments müssen die Hersteller von Medizinprodukten ferner entsprechende Vorkehrungen treffen, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer Haftung im Schadensfall zu garantieren.

Quelle: BZÄK

UNNAER FORUM
FÜR INNOVATIVE ZAHNMEDIZIN

25./26. Juni 2021
Mercure Hotel Kamen Unna

ONLINE-ANMELDUNG/
KONGRESSPROGRAMM

www.unnaer-forum.de

Themen:

Knochenmanagement und Knochenregeneration
Biologisierung in der modernen Zahnmedizin

Wissenschaftliche Leitung:

Dr. Christof Becker/Unna
Univ.-Prof. Dr. Dr. Ralf Smeets/Hamburg
Sebastian Spellmeyer/Unna

Referenten u.a.:

Univ.-Prof. Dr. Dr. Wolf-D. Grimm, M.Sc./Witten
Univ.-Prof. Dr. Jochen Jackowski/Witten
Prof. Dr. Dr. Frank Palm/Konstanz
Univ.-Prof. Dr. Dr. Ralf Smeets/Hamburg
Prof. Dr. Jamal M. Stein/Aachen
Dr. Theodor Thiele, M.Sc., M.Sc./Berlin

Faxantwort an **+49 341 48474-290**

☐ Bitte senden Sie mir das Programm zum UNNAER FORUM FÜR INNOVATIVE ZAHNMEDIZIN zu.

Titel, Name, Vorname

E-Mail-Adresse (Für die digitale Zusendung des Programms.)

Stempel

OEMUS MEDIA AG

Holbeinstraße 29 · 04229 Leipzig · Deutschland · Tel.: +49 341 48474-308 · event@oemus-media.de