

06.07.2015 – 10:48 Uhr

EU will Materialien für Zahnfüllungen und Zahnprothesen als "Hochrisikoprodukte" einstufen

Köln (ots) -

Einer Vielzahl von dentalen Medizinprodukten droht die Einstufung als Hochrisikoprodukt. Das sieht eine neue europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR) vor. Dentale Medizinprodukte würden damit hinsichtlich ihres Risikopotenzials auf die gleiche Stufe wie Herzschrittmacher, Hüftgelenke oder Brustimplantate gestellt. Diese Konsequenz ergibt sich, wenn die Vorschläge der EU-Kommission und des EU-Rates tatsächlich umgesetzt werden sollten. Weiter verlangt die EU, dass vor dem Inverkehrbringen dieser Produkte deren Hersteller zusätzlich klinische Studien erstellen müssten.

Das würde eine erhebliche Verschärfung gegenüber dem geltenden Medizinprodukterecht bedeuten. Bei den bislang geltenden Klassifizierungsregeln wird das von dentalen Medizinprodukten ausgehende Risikopotenzial als gering oder mittelwertig eingestuft. Rund 95 % aller dentalen Medizinprodukte sind deshalb in die Klassifizierungsgruppen I, IIa oder IIb eingeordnet. Diese Produkte haben sich seit Jahren und Jahrzehnten millionenfach bewährt. Risiken, die die Gesundheit oder gar das Leben von Patienten gefährden können, sind nicht bekannt.

Die geplante europäische Verordnung über Medizinprodukte würde diese zuverlässige und anerkannte Klassifizierungsordnung aber vollständig auf den Kopf stellen. Ursache dafür ist eine neue Klassifizierungsregel (Regel 19) über Medizinprodukte, die Nanomaterial enthalten. EU-Kommission und EU-Rat fordern, dass alle diese Medizinprodukte, die Nanomaterial enthalten oder möglicherweise freisetzen können, Hochrisikoprodukte (Klasse III) werden sollen. Bei Umsetzung dieses Vorhabens wären zukünftig rund 70-75 % aller dentalen Medizinprodukte Klasse III Produkte. Dies beträfe u.a. alle Zahnfüllungsmaterialien, Zahnkronen, Brücken, künstliche Zähne, Abformmaterialien, ja sogar das Okklusionspapier, das bei einer Zahnbehandlung zur Prüfung des Zusammenbisses der Zähne lediglich für Sekundenbruchteile im Mundraum der Patienten benötigt wird.

Der VDDI Vorstandsvorsitzende Dr. Martin Rickert bemängelt, "dass weder EU-Kommission noch EU-Rat eine Begründung für diese Höherstufung liefern. In mehreren Stellungnahmen haben der VDDI und sein europäischer Dachverband FIDE darauf hingewiesen, dass es keinerlei Anlass gibt, bei der Verwendung von Dentalmaterialien, die Nanomaterial enthalten, von einem erhöhten Risiko für Patienten und Anwender auszugehen. Lediglich beim Beschleifen von Dentalmaterialien im Mund und bei einem natürlichen Kauabrieb können für kurze Zeit sehr geringe Mengen in Nanomaterialgröße freigesetzt werden".

Gegenüber den Forderungen von EU-Kommission und EU-Rat hat das Europäische Parlament in seiner ersten Lesung am 02. April 2014 eine sachgerechte Änderung der Regel 19 beschlossen: Nur diejenigen Medizinprodukte, die Nanomaterial enthalten, sollten Klasse III Produkte werden, die die Abgabe des Nanomaterials in den menschlichen Körper beabsichtigen. In seiner Begründung hat das EU-Parlament festgestellt, dass von den meisten Nanomaterial haltigen Medizinprodukten keine Gefahr ausgeht. Der VDDI begrüßt in diesem Zusammenhang auch die aktuelle Haltung der Bundesregierung. Diese sieht im Beschluss des EU-Rates vom 19. Juni 2015 noch verschiedene Änderungsbedarfe und hat daher ihre Zustimmung verweigert.

Ein weiteres Problem: EU-Rat, verschiedene Krankenkassen und einige Bundespolitiker fordern eine grundsätzliche Verpflichtung der Hersteller, für alle Klasse III Produkte, also auch die neu hinzukommenden Dentalprodukte, klinische Studien durchzuführen. Klinische Studien sind zum Teil sehr langwierige und aufwendige Verfahren, die für die meisten der Hersteller nicht zu bewältigen sein dürften. Insbesondere die überwiegend klein und mittelständisch strukturierten VDDI-Unternehmen werden die deutlich höheren Kosten dafür kaum aufbringen können. Aus Sicht des VDDI würden solche bürokratischen Auswüchse ohne Zweifel erhebliche Auswirkungen auf die Therapievelfalt sowie die Versorgungsqualität der Bevölkerung haben. Letztendlich wären es die Patienten, die die Folgen einer Überregulierung zu tragen hätten.

Kontakt:

VDDI e.V.
Burkhard Sticklies
- Pressereferat -
Aachener Straße 1053-55
50858 Köln

Fon: 0221-500687-14
Fax: 0221-500687-21