

Die Gesundheitshandwerke

Sichere Versorgungsstrukturen durch leistungsfähige Gesundheitshandwerke: Die Bedeutung der EU-Medizinprodukteverordnung für Sonderanfertiger am Beispiel der Zahntechnik

Die EU-Medizinprodukteverordnung (EU-MDR) wurde am 5. April 2017 vom Europäischen Parlament verabschiedet. Die EU-MDR ist ab dem 26. Mai 2020 verbindlich anzuwenden. Die alten EU-Richtlinien 93/42/EWG als auch die 90/385 verlieren dann ihre Gültigkeit. Bis zum 26. Mai 2018 müssen korrespondierende nationale Gesetzesvorgaben an die EU-MDR angepasst sein.

Die Gesundheitshandwerke sind überwiegend Hersteller von Sonderanfertigungen. Die Sonderanfertigungen werden definitionsgemäß nach besonderen Vorgaben für nur einen einzelnen Patienten individuell hergestellt. Nur bei diesem einen Patienten stiften sie medizinischen Nutzen. Die Definition der Sonderanfertigung wurde nun jedoch dahingehend erweitert, dass serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellte, aber (individualisierbare) Produkte in der Regel nicht als Sonderanfertigungen gelten sollen.

Nun versuchen Teile der Industrie, aber auch andere Wirtschaftskreise in Europa, hieraus Kapital zu schlagen. Indem sie diese Regelung so dehnen und deuten, dass praktisch alle Produkte, die unter Verwendung von digitalen Technologien gefertigt werden, keine Sonderanfertigungen mehr wären. Die Folge: Für die Gesundheitshandwerke entstünden extrem höhere Pflichten und Aufwendungen, die die Mehrzahl der Kleinbetriebe nicht bewältigen könnten, die Industrie würde sie mit diesem Trick zu Unrecht verdrängen.

Die Politik und die verantwortlichen Organisationen zur Umsetzung der Verordnung müssen dann auch europäisch einschreiten, wenn solche industriegetriebenen Auslegungen und Umdeutungen zu Lasten der deutschen Gesundheitshandwerke gehen. Ansonsten besteht die Gefahr, dass der Wettbewerb völlig verzerrt wird und die wohnortnahen kleinbetrieblichen Handwerksstrukturen erheblich beeinträchtigt, wenn nicht mittelfristig zerstört werden.

Für die Gesundheitshandwerke sollen ihre Medizinprodukte, die heute Sonderanfertigungen sind, dies auch zukünftig bleiben. Denn ihre Leistungen sind immer eine Kombination aus Dienstleistungen und spezifisch hergestellten Produkten, die mit hoher Personalintensität handwerklich vor Ort gefertigt werden und ihrer Natur nach sowie ihrem Umfang und ihrer Qualität nach in einem klaren Gegensatz zur industriellen Fertigung stehen.



Zentralverband der
www.zva.de
Augenoptiker und Optometristen



Der Status quo für den Bereich der Sonderanfertigungen der Gesundheitshandwerke muss bewahrt werden

Neue Herstellungsverfahren sind Instrumente in der Hand des Fachmanns. Sie können ihn aber nicht ersetzen. Die Herstellung von Sonderanfertigungen muss daher in der Hand/den Händen des gefahrengeeigneten Handwerks bleiben, das durch seine Spezialisierung und durch seine besondere Qualifikation die Qualität und die Sicherheit der Produkte und der Versorgung sichert.

Vergewerblichungstendenzen der (Zahn-)Ärzte zurückdrängen

Was die Industrie am Beispiel MDR zum Wettbewerbsnachteil der Gesundheitshandwerke durchzusetzen versucht, setzt sich auf der anderen Seite des Wettbewerbs der Gesundheitshandwerke zur Ärzteschaft fort.

Hier führt beispielsweise die Zulassung von fachgruppengleichen MVZ – insbesondere für die Zahntechniker – zu schweren Kollateralschäden. Diese bestehen darin, dass Zahnärzte und/oder private-equity getriebene Beteiligungen immer mehr und mit immer größeren Praxiseinheiten das sogenannte Praxislabor als „Profit-Center“ einplanen, um u.a. damit ihren Investoren die Rendite zu sichern.

Das alles hat nichts mit einem fairen Leistungs- und Qualitätswettbewerb zu tun. Bei einem Zahnarzt mit eigenen Praxislabor besteht rein objektiv zunächst immer die Gefahr, dass die Auslastung seines Labors eher im Vordergrund steht als die Frage, ob es von gewerblichen Laboren im Wettbewerb nicht eine bessere Qualität zum günstigeren Preis für den Patienten gibt.

Die Politik ist auch hier klar gefordert, das Führen eines Praxislabors strikt und überprüfbar in die Grenzen der Freiberuflichkeit zurückzudrängen um die Innovations- und Ausbildungsbereitschaft und Leistungsfähigkeit des Handwerks zu sichern.

Der Appell kann daher nur lauten:

Bei der Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnung muss es beim Status Quo bleiben, dass die Leistungen aller Gesundheitshandwerke unabhängig von der Technologie der Herstellung immer Sonderanfertigungen bleiben.

Eine Reform im Gesundheitswesen muss die drohenden Strukturverwerfungen der fachgruppengleichen MVZ zu Lasten der Gesundheitshandwerke, hier am Beispiel der Zahntechniker gezeigt, verhindern und einen fairen Wettbewerb sichern.