



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ

Θεμιστοκλέους 38, 106 78 ΑΘΗΝΑ

τηλ. 210.38.13.380, 210.33.03.721, Fax:210.38.34.385 e-mail: ooo@otenet.gr

Αρ. Πρωτ. 1847 Φ 45

Αθήνα, 2 Δεκεμβρίου 2022

Προς τον
Αξιότιμο
Κύριο Αθανάσιο Πλεύρη
Υπουργό Υγείας

ΘΕΜΑ: Προτάσεις της Ελληνικής Οδοντιατρικής Ομοσπονδίας σχετικά με την εφαρμογή του Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR) εν όψει του Συμβουλίου της EPSCO

Αξιότιμε Κύριε Υπουργέ,

Η Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία/ΕΟΟ και το Συμβούλιο των Ευρωπαίων Οδοντιάτρων (Council of European Dentists/CED¹) -του οποίου είμαστε τακτικό μέλος, με τον Καθηγητή κ. Ιωάννη Τζούτζα προσφάτως εκλεγμένο στη θέση του Ταμιά του CED- με γνώμονα το συμφέρον των ασθενών μας, διακατεχόμαστε από το συναίσθημα της ευθύνης σε ό,τι αφορά τη προσβασιμότητα σε υψηλού επιπέδου υπηρεσίες οδοντιατρικής υγειονομικής περίθαλψης. Με συναίσθηση της ευθύνης μας αυτής, θα θέλαμε να σας εκφράσουμε την ανησυχία μας σχετικά με τα τρέχοντα ζητήματα που άπτονται της εφαρμογής του Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα ((MDR), EU 2017/745) και, κατά συνέπεια, τη μελλοντική διαθεσιμότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλής σημασίας σε ό,τι αφορά την άσκηση της οδοντιατρικής. Θα θέλαμε να θέσουμε υπόψη σας τους προβληματισμούς μας εν όψει της συμμετοχής σας στην επικείμενη συνάντηση του Συμβουλίου της EPSCO (Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs) στις 9 Δεκεμβρίου 2022 στις Βρυξέλλες.

Σας απευθύνουμε την επιστολή αυτή εκ μέρους της Ελληνικής Οδοντιατρικής Ομοσπονδίας, που εκπροσωπεί το σύνολο των οδοντιάτρων της χώρας μας, σχετικά με την εφαρμογή του MDR. Το θέμα αυτό αποτέλεσε αντικείμενο συζήτησης στην πρόσφατη Ολομέλεια του CED στις 18 Νοεμβρίου του 2022 που κατέληξε στην υιοθέτηση της Διακήρυξης του CED για την Εφαρμογή του Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα ([CED Statement on the Implementation on the](#)

¹ Το CED είναι μία Ευρωπαϊκή μη κυβερνητική οργάνωση που εκπροσωπεί πάνω από 340.000 οδοντιάτρους ανά την Ευρώπη μέσω 33 εθνικών οδοντιατρικών ομοσπονδιών και ενώσεων σε 31 χώρες. Εγκαθιδρύθηκε το 1961 με σκοπό να γνωμοδοτεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Commission) σε θέματα που αφορούν το οδοντιατρικό επάγγελμα. Το CED είναι καταχωρημένο στο Transparency Register με αριθμό ID (ταυτοποίησης) 4885579968-84.

[Medical Devices Regulation](#)), η οποία επίσης, επισυνάπτεται στην παρούσα. Η Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία (ΕΟΟ) ευθυγραμμίζεται με τη ως άνω Διακήρυξη του CED, θα ήθελε να υπογραμμίσει την ανησυχία της οδοντιατρικής κοινότητας της χώρας μας και να σας γνωστοποιήσει τις προτάσεις μας εν όψει της συμμετοχής σας ως εκπροσώπου της Ελλάδας στο επικείμενο Συμβούλιο της EPSCO στις 9 Δεκεμβρίου 2022, στο οποίο αναμένεται επίσης, ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα προβεί σε αναφορά για το ισχύον καθεστώς στα Κράτη Μέλη αναφορικά με τον MDR.

Κύριε Υπουργέ,

Σας προτρέπουμε ένθερμα να λάβετε υπόψη σας τις θέσεις που προβάλλουμε ως επαγγελματίες της υγείας και που αποβλέπουν προς το συμφέρον της ασφάλειας των ασθενών και της στοματικής υγείας συνολικά των Ευρωπαίων πολιτών.

Βάσει των διατάξεων που προβλέπει η εφαρμογή του MDR, όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά, πρέπει να επαναπιστοποιηθούν το αργότερο μέχρι το Μάιο του 2024. Χωρίς επαναπιστοποίηση, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (συμπεριλαμβανομένων και των ευρέως χρησιμοποιούμενων αποδεδειγμένα ασφαλών), ενδέχεται να μην τοποθετηθούν στην αγορά μετά την εκπνοή αυτής της διορίας. Ωστόσο, μέχρι σήμερα, μόνο το 15% περίπου από τα υπάρχοντα αυτά προϊόντα έχουν μεταφερθεί στο νέο σύστημα. Δεδομένου ότι η διαδικασία πιστοποίησης διαρκεί κατά προσέγγιση 18 μήνες, καθίσταται προφανές ότι πολλά από τα υπάρχοντα προϊόντα ενδέχεται να μη κυκλοφορήσουν πλέον στην αγορά από το Μάιο του 2024 υπό τις υφιστάμενες συνθήκες. Αυτό οφείλεται εξάλλου και στα συνεχιζόμενα προβλήματα επάρκειας και δυνατοτήτων που εξακολουθούν να αντιμετωπίζουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί (Notified Bodies) που ασχολούνται με τις πιστοποιήσεις.

Τα **οδοντιατρικά** ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πληγούν επίσης, καθώς σύμφωνα με έρευνες από την οδοντιατρική βιομηχανία, τουλάχιστον για τις ιδιωτικές εταιρείες, ποσοστό μεγαλύτερο του 35% του συνολικού φάσματος οδοντιατρικών προϊόντων, είναι πιθανό να αποσυρθεί από την αγορά. Αυτό αφορά ιδιαιτέρως μικρές και μεσαίες εταιρείες (συμπεριλαμβανομένων εκείνων για τα οδοντιατρικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα), λόγω της υψηλής διοικητικής επιβάρυνσης και των δαπανών της πιστοποίησης. **Τέτοιες σοβαρές δυσλειτουργίες στον εφοδιασμό, θα έχουν αντίκτυπο τόσο στους οδοντιάτρους όσο και στους ασθενείς, αμέσως και ευθέως, οδηγώντας επί παραδείγματι, σε καθυστερήσεις θεραπειών.**

Είναι, εξάλλου, σημαντικό να σημειωθεί ότι αυτά τα προβλήματα δεν συντρέχουν αποκομμένα και ανεξάρτητα από άλλες παραμέτρους, όπως δηλαδή, από την σημερινή ενεργειακή κρίση και τις επίμονες πληθωριστικές τάσεις, οδηγώντας έτσι, σε μίαν αύξηση του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης. Ειδικότερα, στην περίπτωση της οδοντιατρικής, αυτό σημαίνει άνοδο των δαπανών για τους οδοντιάτρους και την οδοντιατρική άσκηση και εν τέλει αυξημένο κόστος για τις θεραπείες, τα οδοντιατρικά προϊόντα και υλικά. **Ο συνδυασμός αυτών των παραγόντων με την προβλεπόμενη ανεπάρκεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τις συνεπαγόμενες πιθανές καθυστερήσεις των θεραπειών θα υπονομεύσουν σοβαρά την στοματική υγεία των ασθενών σε ολόκληρη την Κοινοτική επικράτεια. Οι συνέπειες τέτοιων καθυστερήσεων δεν θα είναι βραχυπρόθεσμες: η στοματική υγεία θα συνεχίσει να πλήττεται σε βάθος χρόνου και για πολλά χρόνια και η ανάκαμψή της θα απαιτήσει τεράστια προσπάθεια.** Αυτό είναι ένα οδυνηρό μάθημα που πήραμε ήδη μία φορά κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 όταν πολλές οδοντιατρικές θεραπείες έπρεπε να αναβληθούν μέχρι νεότερας. Είναι κρίσιμης σημασίας να αποφύγουμε παρόμοιες καταστάσεις πάση θυσία, ειδικά εάν αναλογιστούμε ότι ο Κανονισμός MDR, ως σύλληψη, αποσκοπούσε ακριβώς στο να αποτελεί ένα εργαλείο για τη βελτίωση και την ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών στην ΕΕ.

Καταλήγοντας, Κύριε Υπουργέ, θα θέλαμε να θέσουμε υπόψη σας τις προτάσεις του οδοντιατρικού κλάδου για το σοβαρό αυτό πρόβλημα:

- Η διαδικασία των διατυπώσεων για το διορισμό των Κοινοποιημένων Οργανισμών θα πρέπει άμεσα να επισπευστεί δραστικά, προκειμένου να υπάρξει σημαντική αύξηση του αριθμού των εγκεκριμένων Κοινοποιημένων Οργανισμών.
- Θα πρέπει να ληφθούν μέτρα ώστε να διατηρηθούν ως εγκεκριμένα τα υπάρχοντα προϊόντα στην αγορά – ως εκ τούτου θα θέλαμε να ζητήσουμε την επέκταση της εγκυρότητας των πιστοποιήσεων υπό τον προηγούμενο Κανονισμό των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDD 93/42/ EEC) μονίμως και άνευ περιορισμών.
- Οι μεταβατικές περίοδοι που προσδιορίζονται στον MDR (Art. 120 (2) MDR) επιβάλλεται να υιοθετηθούν, επεκτείνοντας τις τουλάχιστον μέχρι την 27η Μαΐου του 2026, όπως είναι αναγκαία και μία επέκταση της εκκαθαριστικής περιόδου υπό το Άρθρο 120(4) του MDR, τουλάχιστον μέχρι την 27η Μαΐου 2027.

Ευελπιστούμε ότι θα μελετήσετε τις αιτιολογημένες προτάσεις μας, ότι θα σας φανούν χρήσιμες και ότι θα τις συμμαρτυρήσετε, εν όψει μάλιστα του Συμβουλίου της EPSCO, στις 9 Δεκεμβρίου 2022. Συνοψίζοντας, θα θέλαμε να υπογραμμίσουμε για μία ακόμη φορά την αδήριτη ανάγκη για επείγουσες διορθώσεις στην εφαρμογή του καθεστώτος που προβλέπει ο MDR. Η παράλειψη δράσης θα σημάνει την επισφάλεια της μελλοντικής εγκεκριμένης, δοκιμασμένης και ελεγμένης οδοντιατρικής υγειονομικής περίθαλψης των ασθενών σε ολόκληρη την Ευρώπη.

Σας ευχαριστούμε θερμά για την προσοχή σας, ελπίζουμε στη στήριξη των θέσεων μας από την πλευρά σας και παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω συζήτηση και διαβούλευση.

Με εξαίρετη τιμή,

Για το Διοικητικό Συμβούλιο της
Ελληνικής Οδοντιατρικής Ομοσπονδίας

Ο Πρόεδρος

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ Α. ΔΕΒΛΙΩΤΗΣ



Η Γενική Γραμματέας

ΜΑΡΙΑ ΜΕΝΕΝΑΚΟΥ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Διευθυντή γραφείου Υπουργού κ. Δημ. Κοντού

Συνημμένο (1):

Διακήρυξη του CED για την Εφαρμογή του Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

CED Statement on the implementation of the Medical Devices Regulation

November 2022

Council of European Dentists

President Dr Freddie Sloth-Lisbjerg
Transparency register: 4885579968-84
Numéro d'entreprise: 0480.222.749

Avenue de Cortenbergh 89 /6 T +32 (0)2 736 34 29
B-1000 Brussels

ced@cedentists.eu
www.cedentists.eu

INTRODUCTION

The Council of European Dentists (CED) is a European not-for-profit association which represents over 340,000 dental practitioners across Europe through 33 national dental associations and chambers in 31 European countries. Established in 1961 to advise the European Commission on matters relating to the dental profession, the CED key objectives are to promote high standards of oral healthcare and dentistry and effective patient-safety centred professional practice.

MEDICAL DEVICES REGULATION – CED CONCERNS

The Medical Devices Regulation (MDR) 2017/745 is an essential piece of legislation for ensuring high-quality health care, and a cornerstone of patient safety across Europe that is applicable in all EU Member States from 26 May 2021. The MDR was initiated, among other things, with the aim of improving patient safety throughout the EU. The CED supports improvements of the system imposed by the new regulation but also expresses its deep concerns in relation to the implementation of the MDR.

As part of the implementation of the new MDR regulations, all medical devices on the market must be re-certified by May 2024 at the latest. Without this re-certification, medical devices, even if they are safe and proven medical devices, may not be placed on the market after that date.

Until today, only about 15% of these existing products have been transferred to the new system. The reason for the slow implementation is the glaring lack of Notified Bodies responsible for certification. As the certification process takes around 18 months, it is already clear that a large number of existing products may no longer be placed on the market under the current conditions from May 2024.

In addition, it should not be disregarded that there are a large number of small and medium-sized companies, especially in the dental industry, which are no longer able to cope with the massively increased requirements. An immensely increased effort due to high bureaucratic burdens and the increase of costs for certification by about three times lead to the effect that these companies renounce the further production of certain products or product groups and accordingly withdraw them from the market. According to surveys from the dental industry, at least for individual companies, up to 35% of the dental product range could be withdrawn from the market. There are therefore serious indications from the industry that the effects will not remain without consequences for the dental market.

In this respect, there is no question that from May 2024 - unless the legislator makes urgently needed corrections - the supply situation with dental medical products will be jeopardized and patients will no longer be able to receive dental care in the tried and tested form.

COBALT – CED CONCERNS

Cobalt (metal / CAS No. 7440-48-4) has been classified as a "Carcinogenic 1B, Mutagenic 2, Toxic to Reproduction 1B" substance by Delegated Regulation (EU) 2020/217 of October 4, 2019, with an entry in "Table 3: List of harmonised classification and labelling of hazardous substances" in Part 3 of Annex VI of Regulation (EC) No. 1272/2008. This classification came into force on October 1, 2021. This is based on the report of the Committee on Risk Assessment (RAC) adopted on September 22, 2017. The experts proposed the classification of cobalt as carcinogenic, category 1B, based on two inhalation carcinogenicity studies, which are available for the substance, one in rats and one in mice. Due to co-exposure to other carcinogens, epidemiological studies in humans were not considered to provide sufficient

evidence for the carcinogenicity of cobalt in humans. The experts also considered that the criteria for specification of the route of exposure were not met, and cobalt is classified as a category 1B carcinogen without specification of the route of exposure.

Dental alloy manufacturers within the Association of the German Dental Industry (VDDI) and other scientific studies have concluded that cobalt-based alloys are a valuable and currently irreplaceable treatment modality in dentistry. Furthermore, the amounts of cobalt released from these alloys are very low and therefore acceptable and harmless in relation to the tolerated daily amounts. The use of cobalt-containing alloys is today an indispensable element for dentists to provide patients with quality dental prostheses. Cobalt-based alloys have high mechanical strength and corrosion resistance and are technically irreplaceable for the specific indications mentioned above. In addition, due to their low cost, it facilitates access to dental prosthetic care for many people.

STATEMENTS

The CED therefore calls on the European Commission and competent national ministries of health to advocate for pragmatic measures to ensure the future treatment of patients in the EU with medical devices:

- The process of designation procedures of Notified Bodies must be significantly accelerated in the short term in order to significantly **increase** the number of approved **Notified Bodies**.
- For **proven existing products** that have been on the market for many years without any risks or incidents, it is necessary to adopt a pragmatic approach to the requirements for clinical data. Many of these clinical data are often not even available, and corresponding studies are often not even feasible. The high number of certificates expiring in 2023/2024 makes it impossible under the current circumstances to transfer these products completely and in time to the MDR. In this respect, **measures must be taken to keep these products on the market**. This can be achieved by extending the term of the directive certificates. For products that have been on the market for years without any complaints and are thus considered safe and reliable, the certificates should be valid permanently and without restriction, including those based on cobalt, until equivalent therapeutic alternatives (mechanical properties at similar cost) are found.
- Another possibility would be to adapt the **transition periods** specified in the MDR (Art. 120 (2) MDR), which would have to **be extended** until at least 27th May 2026. Accordingly, this would also have to be followed by an **extension of the sell-off period** under Art. 120(4) MDR until at least 27th May 2027.

Adopted at the CED General Meeting on 18 November 2022