



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ
Θεμιστοκλέους 38, 106 78 ΑΘΗΝΑ
τηλ. 210-3813380, 210-3303721, e-mail: info@eoo.gr

Αρ. Πρωτ. 786

Φ 47

Αθήνα, 27 Ιουνίου 2024

Αξιότιμο

κ. Θεοδωρικάκο Τάκη
Υπουργό Ανάπτυξης

ΘΕΜΑ: Επιδότηση οδοντιάτρων μέσω ΕΣΠΑ για αγορά συστήματος CAD/CAM

Αξιότιμε κύριε Υπουργέ,

Ευχόμενοι κάθε επιτυχία στα νέα σας καθήκοντα,

Επιτρέψτε μας με την παρούσα να θέσουμε υπόψη σας την από 29-5-2024 επιστολή στήριξης του Συμβουλίου Ευρωπαίων Οδοντιάτρων η οποία απευθύνεται στον Υπουργό Υγείας κ. Άδωνι Γεωργιάδη και αφορά στην κατοχή και χρήση του συστήματος CAD/CAM από τους οδοντιάτρους για τους δικούς τους ασθενείς, την οποία σας επισυνάπτουμε συνημμένα.

Όπως θα διαπιστώσετε το Συμβούλιο Ευρωπαίων Οδοντιάτρων κατηγορηματικά διακηρύσσει ότι «*Η χρήση του CAD/CAM παραμένει ένα κρίσιμο μέρος της θεραπευτικής διαδικασίας, που καθορίζεται και παρακολουθείται από τον οδοντίατρο, ως επικεφαλής της οδοντιατρικής ομάδας και ως υπεύθυνο επαγγελματία υγείας για τον ασθενή. Για το λόγο αυτό είναι επιτακτικής σημασίας να διασφαλίσουμε ότι οι οδοντίατροι διατηρούν το αναφαίρετο δικαίωμα να κατέχουν και να κάνουν χρήση του συστήματος CAD/CAM για τους δικούς τους ασθενείς.*».

Και ενώ κύριε Υπουργέ σε όλον τον πολιτισμένο και προηγμένο κόσμο και προφανώς σε όλη την Ευρώπη οι οδοντίατροι επενδύουν σε συστήματα CAD/CAM προκειμένου να ανταποκρίνονται, με τα πλέον σύγχρονα τεχνολογικά μέσα και στο μικρότερο δυνατό χρόνο στις θεραπευτικές ανάγκες των δικών τους ασθενών, **στη χώρα μας δυστυχώς κάτι τέτοιο δεν είναι αυτονόητο:** Η Ομοσπονδία μας γίνεται δέκτης όλο και περισσότερων αναφορών -καταγγελιών οδοντιάτρων των οποίων καθυστερεί η επιδότηση μέσω ΕΣΠΑ εξαιτίας «παρανόησης» ως προς το δικαιούχο αγοράς ενός τέτοιου συστήματος CAD-CAM, ενώ αυξάνονται και τα περιστατικά συναδέλφων που «ελέγχονται» από τις «αρμόδιες αρχές» για δήθεν παράνομη λειτουργία οδοντοτεχνικού εργαστηρίου στα οδοντιατρεία τους.

Κύριε Υπουργέ,

Θεωρούμε δεδομένο ότι ενστερνίζεστε απόλυτα τα ανωτέρω επιστημονικά δεδομένα και ζητούμε να προβείτε σε κάθε ενέργεια την οποία κρίνετε απαραίτητη προκειμένου να αρθεί κάθε ενδεχόμενη αμφιβολία κατά την επιδότηση συναδέλφων οδοντιάτρων μέσω ΕΣΠΑ.

Θα ήταν σημαντική και εποικοδομητική μία συνάντηση μαζί σας και είμαστε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση-ενημέρωση σχετικά με το ζήτημα αυτό.

Με τιμή,

**Για το Διοικητικό Συμβούλιο της
Ελληνικής Οδοντιατρικής Ομοσπονδίας**

Ο Πρόεδρος

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ Α. ΔΕΒΛΙΩΤΗΣ



Ο Γενικός Γραμματέας

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ Β. ΚΗΤΤΑΣ

Συνημμένα: (2)

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

- Υφυπουργό Ανάπτυξης κ. Ζωή Ράπτη
- Υφυπουργό Ανάπτυξης κ. Άννα Μάνη– Παπαδημητρίου

Adonis Georgiadis
Minister for Health
Ministry of Health, Aristotelous 17, Athina 104 33, Greece

Brussels, 29 May 2024

Subject: Dentists' right to own and use a CAD/CAM system

Dear Minister Georgiadis,

On behalf of the Council of European Dentists (CED), I am contacting you to express the dental profession's position on the undeniable right to own and use a CAD/CAM system for dentists, for their own patients' treatment. The Council of European Dentists (CED) is a European not-for-profit association which represents over 340,000 dentists across Europe. The association was established in 1961 and is now composed of 33 national dental associations from 31 European countries. We are deeply honoured to have the Hellenic Dental Association (HDA) among our members, considering their crucial contributions, expertise and examples helping shape the vision and priorities for the European dental profession.

At our latest General Meeting on 24-25 May 2024 in Athens, graciously hosted by the HDA, the delegates benefited from your informative intervention and address. During the meeting, dentists across Europe also had the chance to discuss the topic of medical devices. The discussion also touched on concerning information on possible legislation that may impede the right of dentists to own and use a CAD/CAM system for their patients at the Greek national level.

In light of this, I wish to highlight the CED's existing 2018 Statement¹ on the Medical Devices Regulation (MDR) and the role and competences of dentists using chairside CAD/CAM systems: *'Chairside dental CAD/CAM systems are designed to provide a complete digital workflow, starting from a digital impression, with the use of a 3D dental design software and ending with the modification of a mass-produced device (Dental ceramic-resin block) with the use of a chairside mill or 3D printer, to adapt it to the specific needs of the patient before its putting into service as part of the restoration treatment procedure. When using a CAD/CAM system a new medical device is not actually "manufactured" or produced, but a mass-produced device (a Dental ceramic-resin block), which was already available on the market, is modified by the dentist so that it is adapted to the specific needs of individual patients. Consequently, dentists do not "market" devices, but "put them into service", and that is so irrespective of whether it is the dentist herself/himself who manufactures the device (i.e. modifies the block to adapt it to the needs of a specific patient by using a CAD/CAM system) or if she/he orders the manufacturing of the device to a dental technician/laboratory.'*

Furthermore, as per our 2023 Statement on Dentistry and the Medical Devices Regulation (MDR)², *'regardless of the type of treatment and the type of medical device involved, the dentist is responsible for determining the cycle of care through diagnosis and treatment. As such, and including within the MDR stakeholder 'chain' they will always bear the professional responsibility and obligations for the health, safety and wellbeing of their patient'. Consequently, the use of CAD/CAM remains a crucial part of the treatment process, guided, determined and followed up on by the dentist, as the leader of the dental team and as the responsible*

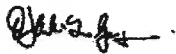
¹ CED Statement, *Medical Devices Regulation and Chairside CAD/CAM procedures: right of dentists not to be considered as manufacturers*, 2018, <https://www.cedentists.eu/wp-content/uploads/2023/09/CED-DOC-2018-074-FIN-E.pdf>

² CED Statement, *Dentistry and the Medical Devices Regulation*, <https://www.cedentists.eu/wp-content/uploads/2023/11/CED-DOC-2023-024-E-FIN.pdf>

healthcare professional for the patient. It is therefore imperative to ensure that dentists maintain their undeniable right to own and use a CAD/CAM system for their patients.

We thank you for considering the opinion of the dental profession at the EU level on this important matter, and would like to once again express our gratitude for your address and participation at the CED General Meeting in Athens. We hope you will consider our arguments and remain at your disposal for any additional information you may require.

Yours sincerely,



Dr Freddie Sloth-Lisbjerg
CED President

600 2



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ
Θεμιστοκλέους 38, 106 78 ΑΘΗΝΑ
τηλ. 210-3813380, 210-3303721, e-mail: info@eoo.gr

Αρ. Πρωτ. 700

Φ 45

Αθήνα, 5 Ιουνίου 2024

Αξιότιμο

κ. Άδωνι-Σπυρίδωνα Γεωργιάδη
Υπουργό Υγείας

ΘΕΜΑ: CAD/CAM στην οδοντιατρική. Επιστολή στήριξης του Συμβουλίου Ευρωπαίων Οδοντιάτρων

Αξιότιμε κύριε Υπουργέ,

Θέλοντας να σας ευχαριστήσουμε θερμά για την παρουσία σας την Παρασκευή 24 Μαΐου τ.ε. στην έναρξη της εαρινής συνόδου των Ευρωπαίων Οδοντιάτρων που πραγματοποιήθηκε στην Αθήνα, επιτρέψτε μας με την παρούσα να σας γνωστοποιήσουμε ένα ζήτημα που έθεσε ο Πρόεδρος της Ελληνικής Οδοντιατρικής Ομοσπονδίας (ΕΟΟ) στην Ολομέλεια κατά την εναρκτήρια ομιλία του, που προηγήθηκε της δικής σας.

Αφορμή για τη συζήτηση ήταν η πρόσφατη ενημέρωση που είχαμε ως Ομοσπονδία από την Περιφέρεια Αττικής για την αντίδραση του Συλλόγου Οδοντοτεχνιτών στη δυνατότητα κτήσης και λειτουργίας οδοντιατρικού συστήματος CAD/CAM στα οδοντιατρεία καθώς και προσκόμματα στην επιδότηση συναδέλφων μέσω ΕΣΠΑ. Εκθέσαμε το θέμα στην Ευρωπαϊκή Ολομέλεια στο πλαίσιο της συζήτησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Επιτρέψτε μας κύριε Υπουργέ να υπενθυμίσουμε ότι η κατασκευή οδοντοπροσθετικών εργασιών από τον οδοντίατρο για λογαριασμό των ασθενών του δεν αποτελεί παράνομη άσκηση οδοντοτεχνικού επαγγέλματος, ουδέποτε καταργήθηκε η ρύθμιση του άρθρου 9 του Ν. 1666/1986 που ρητά εκχωρούσε τη δυνατότητα και το δικαίωμα αυτό στους οδοντιάτρους και προφανώς όχι με τη διάταξη του άρθρου 122 του Ν. 5034/2023 που ρυθμίζει τα επαγγελματικά δικαιώματα των οδοντοτεχνιτών - όχι των οδοντιάτρων και τη νόμιμη λειτουργία των οδοντοτεχνιτών εργαστηρίων.

Τα παρακείμενα βοηθητικά οδοντιατρικά συστήματα CAD/CAM (chairside systems) -που ονομάστηκαν έτσι ακριβώς γιατί αναπτύχθηκαν και εξελίχθηκαν από οδοντιάτρους κυρίως σε συνεργασία με μηχανικούς με σκοπό την αποκατάσταση οδοντιατρικών προβλημάτων σε μία μόνο οδοντιατρική συνεδρία- παρέχουν ολοκληρωμένη ψηφιακή εργασιακή ροή, ξεκινώντας από ένα ψηφιακό αποτύπωμα, με τη χρήση ενός 3D οδοντιατρικού σχεδίου software και καταλήγοντας με την τροποποίηση ενός μαζικά παραγόμενου προϊόντος (οδοντιατρικού βιοκεραμικού-βιοπολυμερούς κύβου), με τη χρήση μιας παρακείμενης στην έδρα εκτορνευτικής μονάδας, ή ενός 3D εκτυπωτή, προκειμένου το προϊόν αυτό να προσαρμοστεί στις εξατομικευμένες ιδιαίτερες ανάγκες του ασθενούς προτού τεθεί σε χρήση, ως μέρος της διαδικασίας της θεραπευτικής αποκατάστασης.

Για την αποφυγή της όποιας παρεξήγησης ή παρανόησης που θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη ερμηνεία και αποκλεισμό, ενδεχόμενα, των Ελλήνων μόνο οδοντιάτρων από ένα δικαίωμα που όλοι ανεξαιρέτως οι ευρωπαίοι συνάδελφοί τους έχουν και ασκούν, ο Πρόεδρος του Συμβουλίου Ευρωπαίων Οδοντιάτρων και Πρόεδρος της Δανέζικης Οδοντιατρικής Ομοσπονδίας, Dr. Freddie Sloth-Lisbjerg, έλαβε την πρωτοβουλία, για

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ

λογαριασμό της Ολομέλειας, να απευθυνθεί σε εσάς προσωπικά, ευχαριστώντας σας για την ενδιαφέρουσα παρέμβασή σας, και να σας εκθέσει την πάγια θέση του κλάδου για το αναφαίρετο δικαίωμα του οδοντίατρου να έχει στον εξοπλισμό του και να κάνει χρήση του συστήματος CAD/CAM για τους δικούς του ασθενείς.

Όπως επί λέξει βεβαιώνει στο γράμμα που απευθύνει σε εσάς προσωπικά: «Η χρήση του CAD/CAM παραμένει ένα κρίσιμο μέρος της θεραπευτικής διαδικασίας, που καθορίζεται και παρακολουθείται από τον οδοντίατρο, ως επικεφαλής της οδοντιατρικής ομάδας και ως υπεύθυνο επαγγελματία υγείας για τον ασθενή. Για το λόγο αυτό είναι επιτακτικής σημασίας να διασφαλίσουμε ότι οι οδοντίατροι διατηρούν το αναφαίρετο δικαίωμα να κατέχουν και να κάνουν χρήση του συστήματος CAD/CAM για τους δικούς τους ασθενείς».

Κύριε Υπουργέ,

Θεωρούμε δεδομένο ότι ενστερνίζεστε απόλυτα τα ανωτέρω και αναμένουμε όπως προβείτε σε κάθε απαραίτητη ενέργεια προς κάθε εμπλεκόμενο φορέα για την αποκατάσταση της νομιμότητας.

Η Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία και εμείς προσωπικά είμαστε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Με τιμή,

Για το Διοικητικό Συμβούλιο της
Ελληνικής Οδοντιατρικής Ομοσπονδίας

Ο Πρόεδρος

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ Α. ΔΕΒΛΙΩΤΗΣ



Ο Γενικός Γραμματέας

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ Β. ΚΗΤΤΑΣ

Συνημμένο: (1)

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

- Υφυπουργό Υγείας κ. Μάριο Θεμιστοκλέους
- Διεύθυνση Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, Τμήμα Β'

Adonis Georgiadis
Minister for Health
Ministry of Health, Aristotelous 17, Athina 104 33, Greece

Brussels, 29 May 2024

Subject: Dentists' right to own and use a CAD/CAM system

Dear Minister Georgiadis,

On behalf of the Council of European Dentists (CED), I am contacting you to express the dental profession's position on the undeniable right to own and use a CAD/CAM system for dentists, for their own patients' treatment. The Council of European Dentists (CED) is a European not-for-profit association which represents over 340,000 dentists across Europe. The association was established in 1961 and is now composed of 33 national dental associations from 31 European countries. We are deeply honoured to have the Hellenic Dental Association (HDA) among our members, considering their crucial contributions, expertise and examples helping shape the vision and priorities for the European dental profession.

At our latest General Meeting on 24-25 May 2024 in Athens, graciously hosted by the HDA, the delegates benefited from your informative intervention and address. During the meeting, dentists across Europe also had the chance to discuss the topic of medical devices. The discussion also touched on concerning information on possible legislation that may impede the right of dentists to own and use a CAD/CAM system for their patients at the Greek national level.

In light of this, I wish to highlight the CED's existing 2018 Statement¹ on the Medical Devices Regulation (MDR) and the role and competences of dentists using chairside CAD/CAM systems: *'Chairside dental CAD/CAM systems are designed to provide a complete digital workflow, starting from a digital impression, with the use of a 3D dental design software and ending with the modification of a mass-produced device (Dental ceramic-resin block) with the use of a chairside mill or 3D printer, to adapt it to the specific needs of the patient before its putting into service as part of the restoration treatment procedure. When using a CAD/CAM system a new medical device is not actually "manufactured" or produced, but a mass-produced device (a Dental ceramic-resin block), which was already available on the market, is modified by the dentist so that it is adapted to the specific needs of individual patients. Consequently, dentists do not "market" devices, but "put them into service", and that is so irrespective of whether it is the dentist herself/himself who manufactures the device (i.e. modifies the block to adapt it to the needs of a specific patient by using a CAD/CAM system) or if she/he orders the manufacturing of the device to a dental technician/laboratory.'*

Furthermore, as per our 2023 Statement on Dentistry and the Medical Devices Regulation (MDR)², *'regardless of the type of treatment and the type of medical device involved, the dentist is responsible for determining the cycle of care through diagnosis and treatment. As such, and including within the MDR stakeholder 'chain' they will always bear the professional responsibility and obligations for the health, safety and wellbeing of their patient'. Consequently, the use of CAD/CAM remains a crucial part of the treatment process, guided, determined and followed up on by the dentist, as the leader of the dental team and as the responsible*

¹ CED Statement, *Medical Devices Regulation and Chairside CAD/CAM procedures: right of dentists not to be considered as manufacturers*, 2018, <https://www.cedentists.eu/wp-content/uploads/2023/09/CED-DOC-2018-074-FIN-E.pdf>

² CED Statement, *Dentistry and the Medical Devices Regulation*, <https://www.cedentists.eu/wp-content/uploads/2023/11/CED-DOC-2023-024-E-FIN.pdf>

healthcare professional for the patient. It is therefore imperative to ensure that dentists maintain their undeniable right to own and use a CAD/CAM system for their patients.

We thank you for considering the opinion of the dental profession at the EU level on this important matter, and would like to once again express our gratitude for your address and participation at the CED General Meeting in Athens. We hope you will consider our arguments and remain at your disposal for any additional information you may require.

Yours sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Freddie Sloth-Lisbjerg'.

Dr Freddie Sloth-Lisbjerg
CED President