



VDDI

Dental Solutions.
German Manufacturers.

GESCHÄFTSBERICHT 2021/2022



**Dentale Medizintechnik
aus Deutschland
für Patienten in aller Welt**

INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	5
Der VDDI – Selbstverständnis, Ziele und Aufgaben	6
Zur wirtsch. Lage der Deutschen Dental-Industrie	8
VDDI-Arbeitskreise	12
AK Marketing/Vertrieb Inland	12
AK Export	14
Technische Kommission Dental (TKD)	15
AK Dentalimplantate	16
AK Regulatorische Anforderungen	16
AK Chemikalienrecht	17
AK 3D-Druck	17
AK AIDC	18
AK Kobalt	18
AK MPG Dental	19
AK MPG TPO	19
Technik und Recht	20
Normung für die Zahnheilkunde	22
Mitgliederversammlung	24
39. IDS 2021	26
Kommunikation	28
Ausblick auf die 40. IDS 2023	30
Mitarbeit im BDI	32
Initiative proDente e. V.	34
Internationale Verbandsarbeit	36
Geschäftsbereiche, Kontakt	38



„Krisen können wir - aber die Bürokratie ist ein Hemmschuh!“

Die Herausforderungen für unsere Industrie sind nicht weniger geworden. Die weltumspannenden Belastungen durch die Pandemie und ihrer Begleitumstände haben immer noch erhebliche Auswirkungen auf Betriebs- und Geschäftsverläufe. Auch wenn die schlimmsten Verläufe der Covid-19-Pandemie durch die Impf- sowie Hygienemaßnahmen deutlich gemildert sind, wirkt sie sich immer noch erschwerend auf Lieferketten, Warenströme und das öffentliche Leben in wechselnden Weltregionen aus.

Die zweite sehr große Herausforderung ist der Angriff Russlands auf die Ukraine. Das erhebliche menschliche Leid und die sinnlosen Zerstörungen erschüttern uns. Für die Menschen fast überall auf der Welt sind die Zukunftsaussichten sehr viel trüber geworden und Angst hat den Optimismus stark verdrängt.

Dadurch sind die wirtschaftlichen Folgen desaströs. Steigende Rohstoffpreise und die Verteuerung von Vorprodukten stellen neben explodierenden Transportkosten enorme Herausforderungen für die Industrie dar. Hohe Inflationsraten sind ein internationaler Risikofaktor für die Volkswirtschaften insgesamt.

Dadurch haben sich die weltweiten makroökonomischen Rahmenbedingungen auch für unsere Industrie verschlechtert.

Zusätzlich zu den genannten spektakulären Herausforderungen legt eine überbordende Bürokratie

dem industriellen Mittelstand im Bereich der Medizintechnik hohe Lasten auf. Der Zwang zur Neuregistrierung von langjährig in der Praxis erprobten und bewährten Produkten ist ein völlig unnötiger Hemmschuh für die Entwicklung von Wirtschaft und Industrie.

Die Regierung sollte gerade in Krisenzeiten durch einen beherzten Bürokratieabbau ein starkes Hindernis für die Handlungsfähigkeit der Medizintechnik-Industrie wegräumen.

Die im Gesundheitswesen arbeitenden Menschen leisten einen herausragenden Beitrag zur Gesunderhaltung der Bevölkerung. Sie ist für ein funktionierendes Wirtschafts- und Gesellschaftssystem unverzichtbar. Diese Menschen erarbeiten die dringend notwendigen Werte, die als unternehmerische Investitionen qualifizierte Arbeitsplätze schaffen und als Steuergelder dem Staat und der Allgemeinheit zu Gute kommen.

Die Deutsche Dental-Industrie hat in ihrer mehr als 100-jährigen Geschichte viele Herausforderungen ökonomischer, geopolitischer sowie branchenspezifischer Art meistern müssen.

Gemeinsam wollen wir Wege und Lösungsmöglichkeiten entwickeln, damit wir als Hersteller dentaler Medizintechnik und Teil der industriellen Gesundheitswirtschaft auch unter schwierigsten Bedingungen unseren Auftrag für Behandler und Patienten erfüllen können. ■



Mark Stephen Pace
(VDDI-Vorstandsvorsitzender)



Dr. Markus Heibach
(VDDI-Geschäftsführer)

DER VDDI

WER WIR SIND

Der VDDI vereinigt seit 1916 eine traditionsreiche und zukunftssträchtige Industrie mit globaler Präsenz und internationaler Wettbewerbsfähigkeit sowie hohem Engagement und Verantwortungsbewusstsein für die dentale Gesundheit der Menschen. Besonderes Kapital des VDDI sind seine hoch qualifizierten Mitglieder und seine engagierten Mitarbeiter.

Der VDDI bildet gemeinsam mit seiner zukunftsgerichteten und innovativen deutschen Dental-Industrie eine leistungsstarke Gemeinschaft mit hoher Problemlösungskompetenz und Akzeptanz.

Der VDDI repräsentiert einen überwiegend mittelständisch strukturierten markt- und absatzorientierten Zusammenschluss von Industriefirmen mit breiter qualitativ und technologisch anspruchsvoller Produktpalette, mit hohem Exportanteil und überdurchschnittlichen Aufwendungen für Forschung und Entwicklung.

Der VDDI erbringt vielfältige Dienstleistungen für seine Mitglieder.

Industriepolitischer Interessenvertreter

Der VDDI vertritt die Belange der in Deutschland ansässigen und produzierenden Unternehmen der Dental-Industrie im industriellen Spitzenverband Bundesverband der Deutschen Industrie. Dort arbeitet er im Bereich industrielle Gesundheitswirtschaft in den verschiedenen Arbeitsgruppen mit.

Der VDDI nimmt die gemeinsamen industriepolitischen Interessen der deutschen Dental-Industrie gegenüber Behörden, Ministerien, Verbänden und anderen Organisationen in Bonn, Berlin, Straßburg und Brüssel sowie in Übersee wahr.



Die IDS (Internationale Dental-Schau) ist eine Gründung der deutschen Dental-Industrie (1923). Seit 1992 findet die Weltleitmesse alle zwei Jahre in Köln statt. Die IDS wird veranstaltet von der GFDI Gesellschaft zur Förderung der Dental-Industrie mbH, dem Wirtschaftsunternehmen des Verbandes der Deutschen Dental-Industrie e.V., Köln; mit der Durchführung der IDS ist die Koelnmesse GmbH, Köln, beauftragt.

SELBSTVERSTÄNDNIS - ZIELE - AUFGABEN

Kommunikation

Der VDDI fördert die Meinungsbildung und den Informationsaustausch in den Gremien, in einem Dutzend Arbeitskreise sowie durch Verbandsbefragungen und Erfahrungsaustausch unter den Mitgliedern.

Der VDDI betreibt Presse- und Öffentlichkeitsarbeit zur Unterstützung der Belange der deutschen Dental-Industrie im In- und Ausland.

Der VDDI organisiert und gestaltet den gemeinsamen Auftritt der Mitgliedsunternehmen nach außen sowie im Intranet mittels einer Informations- und Kommunikationsplattform nach innen. www.vddi.de

Der VDDI bietet mit dem DentalPlace www.dental-place.de Abnehmern deutscher Dentalprodukte eine zentrale Anlaufstelle, auf der sie Produkte und ihre Hersteller finden können.

Branchendialog

Der VDDI arbeitet mit dentalen Organisationen auf nationaler und internationaler Ebene zusammen, insbesondere mit den Berufs- und Standesvertretungen der Zahnärzte, der Zahntechniker und des Fachhandels.

Der VDDI agiert als Partner der „Initiative proDente e.V.“ mit, der Gemeinschaftsinitiative der deutschen Verbände der Zahnärzte, der Zahntechniker und der Dental-Industrie. Unter dem Motto „Lust

auf schöne und gesunde Zähne“ informiert proDente die Öffentlichkeit über die vielfältigen Möglichkeiten der modernen Mund- und Zahngesundheit. www.prodente.de

Der VDDI wirkt auf internationaler Ebene in der Federation of the European Dental Industry (FIDE) sowie International Dental Manufacturers (idm) mit und unterhält enge Kontakte zu weiteren überseeischen Herstellerverbänden. www.fide-online.org

Technik & Recht

Der VDDI beobachtet, begleitet und kommentiert sämtliche Entwicklungen im deutschen, europäischen und internationalen Medizinprodukterecht. Als betroffene und berufene Organisation erarbeitet er Kommentare, Stellungnahmen zu lau-

fenden Gesetzgebungsvorhaben und unterbreitet fundierte und qualifizierte Verbesserungsvorschläge. Insbesondere präsentiert er den Gesetz- und Verordnungsgebern die Folgenabschätzung von geplanten Maßnahmen.

Absatzförderung

Der VDDI organisiert und betreut die vom Bundesministerium für Wirtschaft geförderten Gemeinschaftsbeteiligungen der deutschen Dental-Industrie auf jährlich acht bis zehn ausländischen Fachmessen und fördert den Export.

Der VDDI unterstützt die Normungsarbeit und trägt auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene zur Entwicklung technischer Gesetze und Regelwerke bei.

Der VDDI erstellt für seine Mitglieder Statistiken und führt Verbandsbefragungen zum Dentalmarktgeschehen im In- und Ausland durch.

WIRTSCHAFTLICHE LAGE DER DENTAL-INDUSTRIE

Die Beschäftigtenzahlen der Deutschen Dental-Industrie im In- und Ausland entwickelten sich im Berichtsjahr insgesamt nur marginal unter dem Vorjahresniveau (knapp 20.550 Beschäftigte (± -1,5 % ggü. 2020).

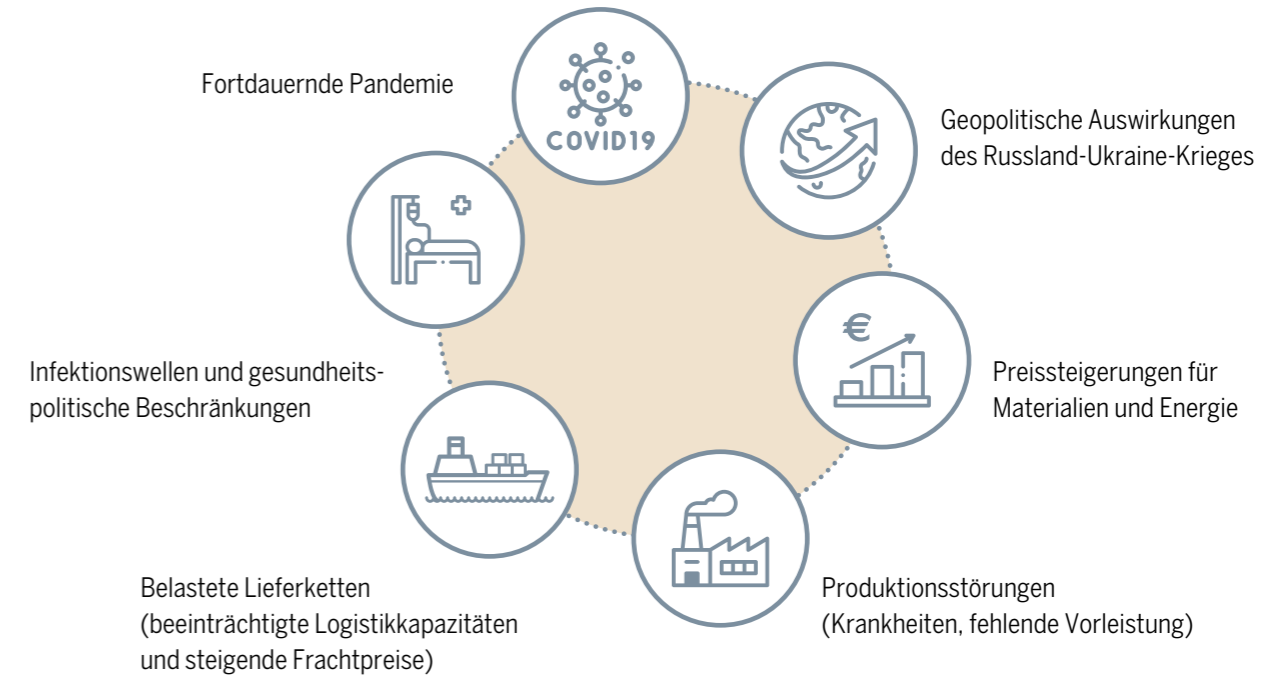
Der Gesamtumsatz der Deutschen Dental-Industrie legte im Jahr 2021, nicht zuletzt aufgrund des statistischen Basiseffektes, auf 6,2 Milliarden € (+28,6 % ggü. 2020) zu. Einen deutlichen Beitrag leisteten dabei die Exportmärkte mit insgesamt 4,1 Milliarden € (+39,5 %). Der Inlandsumsatz konnte wieder um knapp 12 % auf rund 2,1 Milliarden € zu-legen.

Die Ergebnisse der Treuhandumfrage zur wirtschaftlichen Lage der Deutschen Dental-Industrie des Jahres 2021 sind eine Momentaufnahme, die u. a. geprägt ist durch die Begleitumstände der Pandemie-Krise.

Die überwiegend sehr positiven Erwartungen aller Mitgliedsunternehmen über alle Teilbereiche hinweg auf das laufende Geschäftsjahr 2022 bezogen, wurden jäh vom russischen Angriff auf die Ukraine zunichte gemacht. Das andauernde Kriegsgeschehen und dessen gesamt- und weltwirtschaftlichen Folgen sind nicht absehbar.

Statistische Sondereffekte unterschiedlicher Art beeinflussen das in unseren Grafiken dargestellte Gesamtergebnis.

Makroökonomische Unwägbarkeiten und Risiken:



UMSÄTZE 2021 IN MRD. EURO

Befragungszeitraum:
Januar bis Anfang März 2022

6,197
(+28,6 %)

Gesamt-Umsatz
(mit Ausland)

4,076
(+39,5 %)

Export + Lieferungen
aus dem Ausland

2,121
(+ 11,8 %)

Inlandsumsatz

Bürokratiekosten sind existenzgefährdend

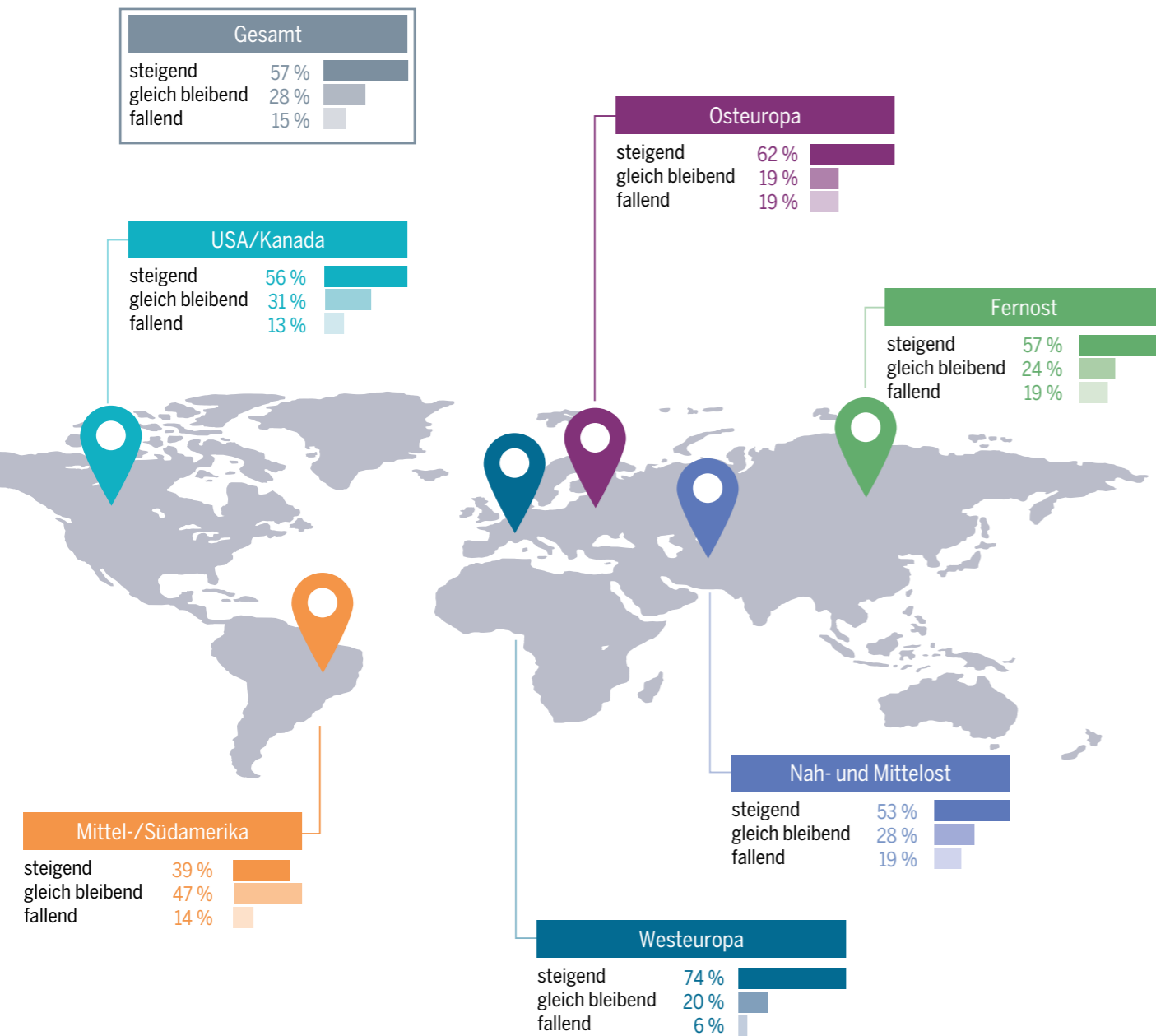
„Unzählige Gesetze, Vorschriften und Verordnungen sind bereits von allen Firmen und Betrieben zu beachten. Es ist fast alles geregelt, aber eine zunehmende Flut an neuen Richtlinien, Gesetzen, Verordnungen, Vorgaben und grassierende Bürokratie behindern vor allem kleine und mittelständische Unternehmen aller Branchen, kosten Zeit, Geld, hemmen Innovationen und kosten letztendlich Arbeitsplätze.“

Für KMUs können die erheblichen Kosten und der unglaubliche Aufwand, der in ungeahnter Weise Personalkapazitäten bindet, existenzbedrohend werden.“

Mark Stephen Pace



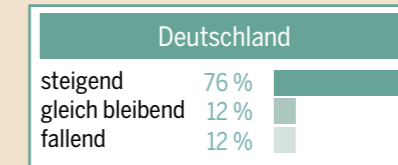
VERLAUF DES EXPORTGESCHÄFTES 2021



VERLAUF DES INLANDSGESCHÄFTES 2021



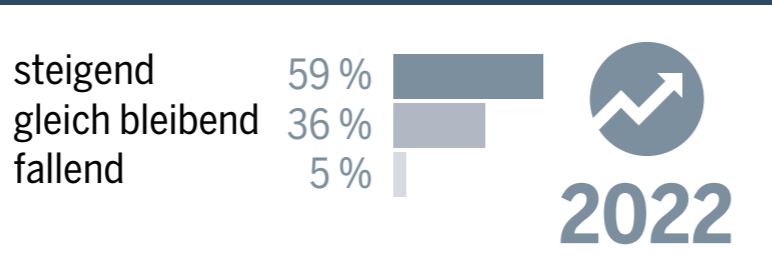
Der Heimatmarkt erwies sich wieder als sehr stabil. Drei-viertel der Unternehmen verzeichneten steigende Umsätze im Geschäftsverlauf. Gründe dafür liegen u.a. im guten Vorsorgeverhalten der Patienten und dem Vertrauen in die Praxen als hygienisch sichere Behandlungsorte. Hinzu kommt eine weiter steigende Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen von Zahnärzteschaft und Zahntechnik.



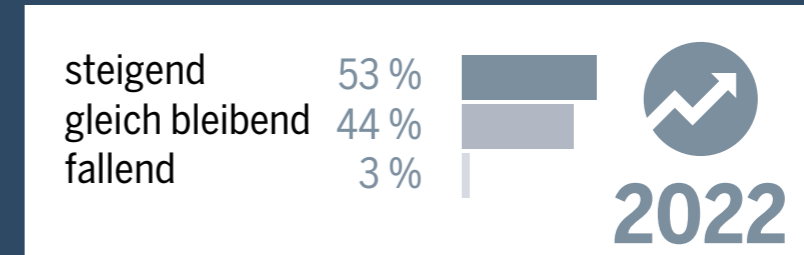
MITARBEITER 2021



Erwartungen an das Exportgeschäft



Erwartungen an das Inlandsgeschäft



VDDI-ARBEITSKREISE

AK Marketing/Vertrieb Inland

Die vielfältigen Aspekte des Dentalmarktgeschehens auf dem bedeutenden Heimatmarkt Deutschland erörtert der Arbeitskreis Marketing/Vertrieb Inland des VDDI. Im Mittelpunkt seiner Treffen stehen insbesondere Fragen des Vertriebs und des Marketings. Dazu gehören die Rahmenbedingungen und weitere unterschiedliche Einflüsse, die sich auf das Nachfrageverhalten von Patienten nach Gesundheitsdienstleistungen sowie das Investitionsverhalten von Zahnärzten und Zahntechnikern auswirken können. Einen herausragenden Platz nimmt in den Arbeitskreissitzungen die Vor- und die Nachbereitung der Internationalen Dental-Schau ein. Der Arbeitskreis erarbeitet unter anderem Anregungen für die Besucherwerbung, die Optimierung des IDS-Marketings und wertet den Verlauf der dentalen Leitmesse aus. Daraus ergeben sich Vorschläge und Empfehlungen für die Weiterentwicklung der Weltleitmesse des Dentalmarktes. Der Arbeitskreis trifft sich zweimal jährlich im Frühjahr und Herbst eines Jahres und versammelt regelmäßig zwischen 50 bis 60 Geschäftsführer und Vertriebsleiter von Unternehmen der Deutschen Dental-Industrie unter der Leitung seines Vorsitzenden Sebastian Voss (Hager & Meisinger).

AKM-Sitzung 19. Mai 2021

Die Frühjahrssitzung im Mai stand ganz unter dem Motto: „Digitale Innovationen im Vertrieb“ und fand als MS-Teams-Videokonferenz mit über 60 Teilnehmern statt.

„SEO-Trends für MedTech-Unternehmen“

Digitale Vertriebskonzepte zu optimieren ist durch die weltweite Ausnahmesituation bedingt durch die Pandemie wichtiger als je zuvor. Als Management-Aufgabe wird sie parallel zum klassischen Vertrieb eine bedeutende Rolle spielen. Der erfahrene Digital-Experte Ralf-Thomas Hillebrand berichtete über aktuelle SEO-Trends, u. a. anhand praktischer Beispiele. Zudem beleuchtete er die derzeit relevanten Parameter, denen Unternehmen-Websites durch die Google Web Vitals ausgesetzt sind.

„Fit im Vertrieb bei LinkedIn“

Das Einkaufsverhalten der Zahnärzte und -kliniken als Hauptkundengruppen unserer Industrie ändert sich: LinkedIn hat sich nicht nur als Netzwerk, sondern auch im B2B-Business als wichtige Plattform etabliert. Stephan Lücke, Head of Mid-Market Sales DACH bei LinkedIn, erläuterte, welche Kampagnen-Ansätze und Möglichkeiten die Plattform für die Ansprache von potentiellen Kunden für Dental-Herstellern in Frage kommen.

„Welche Rolle spielen Big Data und KI bei Unternehmens-Entscheidungen?“

Besonders rasant entwickelt sich die Welt der Daten – Big Data – und die Systeme Künstlicher Intelligenz. Aber wo helfen uns Daten, die Welt besser zu verstehen und klügere Entscheidungen zu treffen? Und in welchen Situationen helfen sie uns nicht? Algorithmen können immense Datenmen-

gen bewältigen, und sie können selbst lernen. Doch das führt nicht zwangsläufig zu besseren Entscheidungen. Denn die Maschinen erkennen zwar Muster, der Mensch aber versteht den Grund. Hierüber referierte Wissenschaftler Dr. Thomas Ramge und verwies darauf, dass ein optimiertes Urteilsvermögen genau dann entsteht, wenn sich menschliche Erfahrung und das Verständnis für Kausalitäten mit Künstlicher Intelligenz verbinden.

„Anpassen an das digitale Zeitalter“

Wie man mit dem Digitalisierungsschub in Unternehmen hinsichtlich der Mitarbeiter umgeht, darüber sprach Dr. Klemens Skibicki. Er schilderte wie unterschiedlich dies je nach Generation und Größe eines Unternehmens geschieht und wie sich dies auf die Marken-Sichtbarkeit in der Informationsflut auswirkt.

AKM-Sitzung 15. Dezember 2021

Zu Beginn der Wintersitzung gab Thomas Maxein, Director bei der Koelnmesse, einen umfassenden Überblick über die Aussteller- und Besucherzahlen der hybriden IDS 2021 und erläuterte den über 80 Teilnehmern den Stand der Vorbereitungen für die kommende IDS 2023. Die IDS gibt es dann seit 100 Jahren: Daher haben wir ein eigens für das Jubiläum gestaltete Key Visual sowie einen Imagefilm entwickelt, den wir in alle Kommunikationsmaßnahmen im Vorfeld der IDS einbinden.

„Investitionen bei der zahnärztlichen Existenzgründung“

Prof. Dr. Andreas Rainer Jordan vom Institut der Deutschen Zahnärzte berichtete über die aktuellen Entwicklungen bei der Existenzgründung von Zahnärzten bundesweit. Der Trend geht zu hochpreisig ausgestatteten Praxen: Jeder 5. Praxis-Übernehmer investierte 2019 über 500.000 Euro.

„Wie Umweltreporting an Bedeutung gewinnt“

Wie Umweltreporting an Bedeutung gegenüber allen Stakeholdern gewinnt, darüber referierte Herr. Dr. Stefan Hannen, Head of sustainable Finance bei der Kirchhoff Consult AG.

„Servicekultur bedeutet Vorsprung“

Sabine Hübner, Unternehmensberaterin und Autorin erläuterte die Besonderheiten des Servicegedankens im Kundenkontakt. In Zeiten der zunehmenden Digitalisierung ist eine auf Service ausgerichtete Unternehmenskultur wichtig, die nicht nur auf das Organisatorische ausgerichtet ist, sondern auch menschliche Empathie enthalten sollte.

„Wie man sicher mit Risiken umgeht: Ein Stuntman berichtet“

Unter dem Titel „Von Stuntmen lernen“ zeigte Holger Schumacher in seinem Coachingansatz auf, wie man als Unternehmer und Mitarbeiter die Perspektive bei voranstehenden Herausforderungen wechseln kann, auch mit dem gesamten Team. ■



Thomas Ramge



VDDI-ARBEITSKREISE

AK Export 2021

Im Geschäftsjahr förderte auch der Arbeitskreis Export unter dem Vorsitz von Peter Bausch, Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, den intensiven Austausch unter den Verbandsmitgliedern zu internationalen Entwicklungen und Märkten. Turnusgemäß fanden zwei Treffen des Arbeitskreises statt, wobei das Treffen am 16. Juni 2021 als Online-Veranstaltung stattfand und dem Thema der hybriden und digitalen Kommunikation auf Events und Messen gewidmet war. Auf dem Programm standen praxisbezogene Beispiele von Anwendern und Agenturen, wie Colja Dams, CEO der VOK DAMS Agency for Events & Live-Marketing, Jörg Zeißig, CEO der Holtmann GmbH und Co. KG

sowie Nikolaus Schwarz-Hykel, Geschäftsführer der schwarzprojekt GmbH. Das Treffen am 9. Dezember 2021 fand auf Einladung der Koelnmesse in Köln statt und war den Herausforderungen der neuen Bundesregierung sowie dem digitalen Kaufrecht und dessen Neuerungen gewidmet. Der Wirtschaftsjournalist Ulrich Ueckerseifer und der Rechtsanwalt Arno Maria Gotting von Taylor-Wessing-Frankfurt gestalteten das Programm mit anwendernahen Beispielen. Vorbereitung, Durchführung und Auswertung der IDS 2021 sowie deren hybrider Erweiterung ids-connect nahmen einen breiten Raum in der jeweiligen Diskussion mit der Koelnmesse ein. ■

Übersicht der VDDI Gemeinschaftsbeteiligungen im 2. Hj 2022

Datum	Veranstaltung	Ort
17.08.-19.08.2022	VIDEC	Hanoi
26.08.-28.08.2022	SADA	Johannesburg
29.09.-01.10.2022	APDESP	Sao Paulo
07.10.-09.10.2022	IDEM	Singapur
12.10.-14.10.2022	CADEX	Almaty
18.10.-21.10.2022	Dentech	Shanghai
27.10.-29.10.2022	ADX	Brisbane
27.11.-30.11.2022	GNYDM	New York

Technische Kommission Dental (TKD)

Die TKD, vor 30 Jahren als „Erfahrungskreis QS“ gegründet, befasst sich mit allen rechtlichen und technischen Themen, die die Entwicklung, Herstellung, Zertifizierung, das Inverkehrbringen und den Vertrieb von Medizinprodukten betreffen.

Die Sitzungen finden halbjährlich statt. Vorsitzender ist Dr. Christoph Schippers (Dentaurum GmbH & Co. KG).

Die Veranstaltungen sind seit 2015 von den massiven Auswirkungen der MDR auf die Hersteller geprägt. Die damit verbundenen Neuerungen und veränderten Anforderungen sind im Rahmen zahlreicher Vorträge thematisiert worden, so z.B. die klinische Bewertung und Prüfung, OEM/PLM, Risikomanagement, technische Dokumentation, verantwortliche Person, UDI und zuletzt auch die konkrete Umsetzung der MDR. Vertreter von Benannten Stellen, Dienstleistern, Behörden und Herstellern haben hierzu ausführlich referiert.

Ein zweiter Schwerpunkt sind die umfangreichen Veränderungen der Registrierungs- und Zulassungsanforderungen in wichtigen Exportländern (wie z.B. Japan, China, Saudi-Arabien, Russland, USA). Dem hohen Informationsbedarf ist durch die Vorträge von externen Referenten, die die Entwicklungen und Auswirkungen erläutert haben, Rechnung getragen worden.

Die Themenvielfalt sowie die zusätzlichen Anforderungen haben das Interesse an einer Sitzungsteilnahme erheblich gestärkt. An den Sitzungen nehmen durchschnittlich 70 Personen teil.

Herbstsitzung am 14. Dezember 2021

Im Mittelpunkt der Sitzung mit 78 Teilnehmern unter dem Vorsitz von Dr. Christoph Schippers stand erneut die Umsetzung der MDR und die MDR-Audits. Daher befassten sich auch drei von fünf Vorträgen mit dieser Thematik. Dr. Ute Müller (BMP-Labor für medizinische Materialprüfung) stellte die Anforderungen an die Biokompatibilität von dentalen Medizinprodukten vor, Michael Kieser (DQS Medizinprodukte) berichtete über seine Erfahrungen mit der Umsetzung der MDR, insbesondere im Hinblick auf die Übergangsfristen und die Vermeidung von Engpässen bei der Durchführung von Audits in den Jahren 2023/2024, und Dr. Insa Kahlen (BEGO) befasste sich mit den Erfordernissen, die an das Risikomanagement in den Unternehmen gestellt werden.

Im Hinblick auf die hohen Anforderungen an Medizinprodukte in ausländischen Staaten stellte Markus Roepke (Cisema, München) Details über die aktuellen Entwicklungen bei der Zulassung und Registrierung von Medizinprodukten in China vor. Das Tagungsprogramm wurde von einem Referat über die künstliche Intelligenz in Medizinprodukten (Referent war Dr. Gerd Marmitt, Ingenieurbüro Marmitt) abgerundet. ■



VDDI-ARBEITSKREISE

Arbeitskreis Dental-Implantate

Dieser Arbeitskreis tagt zweimal pro Jahr, zuletzt am 23.03.2021 (virtuell) und am 26.11.21 anlässlich der Implant Expo in Wiesbaden. Beide Sitzungen fanden unter Leitung des Vorsitzenden Martin Lugert (Camlog) statt.

In beiden Sitzungen standen die Planung und Durchführung der von den beteiligten Unternehmen initiierten Öffentlichkeitskampagne „Wahres Lächeln“ im Mittelpunkt. Ziel der Kampagne, die im Oktober 2021 gestartet wurde, ist eine breit angelegte bundesweite Patientenaufklärung über die Vorzüge einer Implantatversorgung.

Ein weiteres Sitzungsthema war die Aussprache über die Ergebnisse des internen Marktberichts. Hier konnten die Unternehmen erfreuliche Steigerungen gegenüber den Zahlen des Vorjahres 2020 feststellen.

Mit der Umsetzung der MDR und der Erfüllung der höheren Anforderungen sind alle Unternehmen stark ausgelastet. Häufig nehmen trotz vergleichbarer Produkte unterschiedliche Bewertungen von Benannten Stellen, Behörden und Herstellern viel Zeit und Aufwand in Anspruch. Die Thematik Umweltschutz und Ressourcenschonung soll zukünftig stärker in den Fokus der Arbeit des Arbeitskreises rücken. ■

Arbeitskreis Regulatorische Anforderungen

Dieser Arbeitskreis trifft sich ebenso zweimal jährlich, zuletzt am 26.08.2021 und am 08.03.2022, aufgrund der besonderen Umstände erneut im virtuellen Rahmen. Vorsitzender des Arbeitskreises ist Olaf Brand (Gebr. Brasseler).

Die Umsetzung der MDR und die damit verbundenen Probleme in den Unternehmen standen im Mittelpunkt der beiden Sitzungen. Die Unternehmen gehen davon aus, dass es 2023/2024 zu einem Zertifizierungstau kommen wird, da zahlreiche Zertifikate auslaufen, aber deren Re-Zertifizierungen aufgrund der immer noch viel zu wenigen zugelassenen Benannten Stellen nahezu unmöglich werden. Ein weiterer für die Hersteller wichtiger Kritikpunkt ist die elektronische Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte, die momentan für noch viel zu wenige Medizinprodukte zugelassen ist. Gerade im Hinblick auf die Forderungen der Politik nach Nachhaltigkeit wäre es konsequent, eine elektronische Gebrauchsanweisung für alle Medizinprodukte, die von professionellen Anwendern verwendet werden, zuzulassen. Weitere Sitzungsthemen: die Beantragung der SRN-Nummer, die Erstellung der Basis-UDI-DI sowie die regulatorischen Folgen des Brexit und der Verpflichtungen in der Schweiz, einen Repräsentanten zu benennen. ■

Arbeitskreis Chemikalienrecht

Die Sitzungen dieses Arbeitskreises fanden ebenfalls als online-Veranstaltung am 24.08.2021 sowie am 15.03.2022 statt. Themenschwerpunkte der Sitzungen sind Informationen und Neuigkeiten, die verschiedene Substanzen und Stoffe betreffen. In den Fällen, in denen die Europäische Kommission oder die Europäische Chemikalienagentur Anhörungen zu einzelnen Stoffen durchführen und eventuell eine Einschränkung der Nutzung in die Wege leiten will, werden mögliche Maßnahmen besprochen oder entsprechende Stellungnahme ausgearbeitet. Ziel ist es, die Auswirkungen auf Hersteller dieser Stoffe möglichst gering zu halten, damit eine weitere Verwendung möglich ist. In den vergangenen Jahren standen insbesondere Titandioxid und Mikroplastik im Mittelpunkt. Weitere Substanzen, die zukünftig betroffen sein können, sind u.a. Bisphenol A, Silanamine, Kobalt, Ethanol, Silber, PFAS, TPO, Benzoylperoxid. Bei konkretem Handlungsbedarf werden gemeinsame Maßnahmen in neu gegründeten Arbeitskreisen (s. Arbeitskreise Kobalt und TPO) besprochen. ■



Arbeitskreis 3D Druck

Dieser VDDI-Arbeitskreis hat seit seiner Gründung im Jahre 2016 eine sehr engen Tagungsrhythmus eingehalten und kann bereits auf einige erfolgreiche Arbeitsergebnisse verweisen. Nachdem der Arbeitskreis im Jahre 2018 sein erstes umfangreiches Positionspapier „zum Umgang mit Sonderanfertigungen nach der MDR“ herausgegeben hatte, wurde im Anschluss daran der Grundstein für die Erarbeitung eines weiteren Positionspapieres über die „Qualitätssicherung von Produkten, die im 3D Druckverfahren hergestellt werden“ gelegt. In zahlreichen (virtuellen) Sitzungen diskutierten sie die einzelnen Ausarbeitungen. Anfang 2022 konnte das Gesamtwerk abgeschlossen werden.

In der Sitzung vom 02.12.2021 wurde Dr. Hans-Dieter Höhnk (DMG) zum neuen Vorsitzenden des Arbeitskreises gewählt. ■



16



17

VDDI-ARBEITSKREISE

Arbeitskreis AIDC

Den Vorsitz des Arbeitskreises hat seit fast 30 Jahren John-Marco Fader (Dentaurum) inne. Die Arbeitsschwerpunkte liegen seit einigen Jahren auf den Anforderungen zur Umsetzung der MDR, speziell auf der Anpassung der Produkte an das System der einmaligen Produktnummer (UDI).

Ergänzend dazu erarbeitet der Arbeitskreis Dokumente und Papiere, um den Herstellern im Rahmen der Anwendung von Barcodes (z.B. bei dem UDI-Implementierungsprozess oder auch zur Vereinfachung von automatisierten Prozessen) Unterstützung zu gewähren. Dazu wurde u.a. das Papier mit den Anleitungen zum Barcode für die UDI-Implementierung überarbeitet. Darüber hinaus wurden zwei weitere Dokumente des Arbeitskreises überarbeitet und verabschiedet: das „PaperEDI“ (Lieferscheine mit Barcode, der alle wichtigen Daten des Lieferscheins enthält) und der „AIDC gesteuerte Hygieneprozess“.

Weitere Aufgabe des Arbeitskreises ist die Vorbereitung und Durchführung von UDI-Workshops. Bisher haben schon mehr als 20 Veranstaltungen stattgefunden, zuletzt am 24.09.21 im Rahmen der IDS in Köln. In dieser Veranstaltung standen erneut die konkreten Anforderungen an die UDI-Umsetzung im Mittelpunkt. Die einzelnen Schritte der UDI-Erstellung, der Markierung und Erfassung wurden ausführlich dargestellt. Zusätzlich wurde erläutert, welche Daten zukünftig in die Datenbank

EUDAMED eingepflegt werden müssen. Praktische Beispiele aus einem Unternehmen rundeten die Veranstaltung ab. ■



Arbeitskreis Kobalt

Kobalt gehört zu den CMR-Stoffen 1B (möglicherweise krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend). Beträgt der Massenanteil des Stoffes mehr als 0,1 %, müssen Hersteller gemäß der MDR eine zukünftige Verwendung rechtfertigen. Hierzu haben sich im VDDI zwei Arbeitsgruppen (Hartmetallinstrumente und Kobalt Chrom Legierungen) gebildet, die

in jeweils zahlreichen Sitzungen alle Fragen über die Bewertung der Risiken, die mit einer weiteren Verwendung verbunden sind, beschäftigt. Diese Arbeiten sind zunächst abgeschlossen. Beide Arbeitskreise haben dazu entsprechende Positionspapiere, die die Grundlage für die jeweils eigene Entscheidung der betroffenen Unternehmen über die weitere Verwendung bilden, verfasst. Das Positionspapier Kobalt Chrom Legierungen wurde aufgrund des großen Interesses in Anwenderkreisen im In- und Ausland auch ins Französische und Englische übersetzt. ■

Arbeitskreis MPG Dental

In diesem Arbeitskreis treffen sich Gerätehersteller in zumeist regelmäßigen Abständen zum Erfahrungsaustausch über regulatorische Themen (z.B. Medizinprodukterecht, Entsorgung, Zusammenarbeit mit dem Handel). Die Sitzungen fanden am 07.12.2021 und am 16.02.2022 jeweils online statt. Im Mittelpunkt standen neben den Auswirkungen der MDR, insbesondere die Aufgaben, die die Hersteller im Rahmen ihrer klinischen Bewertung und der Marktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen erfüllen müssen. Darüber hinaus befassten sich die Teilnehmer mit den für sie wichtigen Normen und der damit verbundenen Repräsentanz in den entsprechenden Normungsgremien. Weitere Schwerpunkte waren röntgenspezifische Themen, internationale Zulassungen und Fertigungsendprüfungen von Produkten, die beim Kunden installiert werden.

Sobald wieder Präsenzveranstaltung möglich sind, finden die Sitzungen abwechselnd bei den beteiligten Unternehmen statt, den Vorsitz übernimmt ein Vertreter des gastgebenden Unternehmens. ■

Arbeitskreis TPO

Die Verwendung des Photoinitiators TPO, der u.a. in Dentalprodukten (z.B. Füllungsmaterialien, Kronen, Brücken) vorkommt, soll eingeschränkt werden, da er als Kandidat für die SVHC-Liste (substance of very high concern) gilt. In Medizinprodukten wäre dann die Verwendung mit einem Anteil von mehr als 0,1% Massenanteil ohne Angabe von Rechtfertigungsgründen nicht mehr möglich.

Der VDDI hat einen Gesprächskreis zu dieser Thematik ins Leben gerufen. An dem ersten informellen Treffen am 13.10.2021 beteiligten sich 22 Personen aus den Mitgliedsunternehmen. Hieraus hat sich ein kleiner Kreis von sieben Unternehmen gebildet. Er hat begonnen, ein Positionspapier über die weitere Verwendung des Stoffes (ähnlich dem Positionspapier aus dem AK Kobalt-Chrom-Legierungen) zu erarbeiten. Die Sitzungen finden in einem engen Rhythmus statt. Die vielfältigen Aufgaben (Zusammenstellung der betroffenen Produkte, Extraktionsdaten, alternative Rohstoffe, toxikologische Bewertung u.a.) sind auf die einzelnen Arbeitskreismitglieder verteilt. Zur Vorsitzenden des Arbeitskreises wurde Dr. Eva-Regina Tröskén (Kulzer) gewählt. ■



18



19

TECHNIK UND RECHT

Europäisches und nationales Medizinprodukterecht

Mit der Verschiebung des Anwendungsbeginns der MDR um ein Jahr auf den 26.05.2021 war bei EU-Kommission und Mitgliedstaaten die Hoffnung verbunden, den Übergang von der Medizinprodukterichtlinie (MDD) zur Verordnung über Medizinprodukte (MDR) reibungsloser gestalten zu können. Dies ist jedoch nicht gelungen. Es gibt immer noch zahlreiche notwendige Maßnahmen, die bisher noch nicht oder nicht vollständig umgesetzt worden sind. Dazu gehören weiterhin die geringe Zahl der zugelassenen Benannten Stellen, fehlende Leitlinien und die noch nicht funktionierende Datenbank EUDAMED.

Eine wesentliche Schwachstelle bleibt die Notifizierung der knapp 60 Benannten Stellen, die sich beworben haben, um zukünftig unter der MDR Zertifizierungen vornehmen zu können. Lediglich 28 Benannte Stellen sind bisher zugelassen worden, aber 29 Benannte Stellen warten noch auf einen positiven Bescheid. Der Engpass besteht also weiter. Es ist daher keine Frage, dass nicht alle noch gültigen MDD-Zertifikate rechtzeitig in das neue Recht überführt werden können. Allerdings gehören mittlerweile alle großen deutschen Benannten Stellen zu den bereits zugelassenen Stellen.



Bei den Leitlinien, die zur Umsetzung der MDR notwendig sind, ist ein großer Fortschritt zu verzeichnen: Kommission und Mitgliedstaaten haben mittlerweile fast 80 Dokumente verabschiedet. Allerdings fehlen noch einige wichtige Leitlinien, insbesondere zur Marktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen. Zu bereits existierenden Leitlinien wird es möglicherweise Überarbeitungen geben.

Bei der Fertigstellung der Datenbank Eudamed gibt es erhebliche Verzögerungen. Einen Termin für die volle Funktionalität gibt es aktuell noch nicht. Von den notwendigen sechs Modulen sind bisher erst zwei fertiggestellt.

Die medizintechnischen Industrieverbände haben aufgrund dieser zögerlichen Umsetzung immer wieder auf die Gefahr hingewiesen, dass eine umfassende Versorgung der Patienten mit Medizinprodukten nicht mehr sichergestellt ist. Darüber hinaus wird immer deutlicher, dass viele Unternehmen bestimmte Produkte oder Produktgruppen

in Zukunft aus ihrem Produktprogramm nehmen werden. Denn unter der neuen MDR muss jedes einzelne Medizinprodukt vollständig neu auf seine Konformität überprüft werden, selbst in den Fällen, in denen es sich um sichere und langjährig bewährte Bestandsprodukte handelt. Der massive Anstieg des Zertifizierungsaufwandes, verbunden mit deutlich steigenden Kosten, lässt Unternehmen meistens keine andere Wahl, als einen Teil ihrer Produkte vom Markt zu nehmen.

Eine Verlängerung der Übergangsfristen würde daher keine Lösung sein. Vielmehr ist es notwendig, die Versorgung der Patienten auch nach Ablauf der Übergangsfrist im Jahre 2024 mit Bestandsprodukten zu gewährleisten. Offensichtlich scheint mittlerweile auch die EU-Kommission diese Problematik erkannt zu haben. Sie hat eine Task Force eingerichtet, die einen Lösungsvorschlag unterbreiten soll.

Im Hinblick auf die Aspekte der Nachhaltigkeit und im Zuge der digitalen Errungenschaften setzen sich die Hersteller im VDDI dafür ein, zukünftig die Gebrauchsanweisungen für ihre Produkte nicht mehr in Papierform, sondern in elektronischer Form (eIFU) herausgeben zu können. Eine dazu vom VDDI initiierte Umfrage hat ergeben, dass ein Unternehmen der Dentalindustrie im Durchschnitt 18 Tonnen Papier nur für den Druck der Gebrauchsanweisung benötigt. Hochgerechnet auf die gesamte Dentalindustrie beläuft sich der Papieraufwand auf mindestens 3.600 Tonnen pro Jahr. Der Verzicht auf Papierausdrucke würde einen bedeutenden Beitrag zur Ressourcenschonung bedeuten. ■



57

Bewerbungen als Benannte Stellen

28

zugelassen

29

noch offen

Ein Verzicht auf gedruckte Gebrauchsanweisungen würde

3.600 t Papier einsparen.

NORMUNG FÜR DIE ZAHNHEILKUNDE

Der NADENT (DIN-Normenausschuss Dental) erstellt Normen, die auf internationaler Ebene im ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ ausgearbeitet und im Rahmen der Wiener Vereinbarung gleichzeitig im CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ als Europäische Normen angenommen werden. Aufgrund der Übernahmeverpflichtung von Europäischen Normen als nationale Normen werden die entsprechenden nationalen Normen spätestens sechs Monate nach Fertigstellung der internationalen Normen als „DIN EN ISO-Normen“ veröffentlicht.

Der Normenausschuss Dental besteht aus 29 Gremien, die sich in 15 Arbeitsausschüsse, 13 Arbeitskreise und dem Beirat als Lenkungsgremium aufgliedern. In diesen Gremien normen etwa 300 deutsche Experten. Dies sind Zahnärzte, Hochschulmitarbeiter (Wissenschaft und Forschung), Zahntechniker und Mitarbeiter der Dentalfirmen. Der NADENT ist mit seiner Mitarbeiterstruktur ein Musterbeispiel für die Integration von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) in die Normungsarbeit. Viele Arbeitsgremien des NADENT arbeiten als sogenannte Spiegelgremien für europäische und internationale Gremien, d. h. sie erstellen Norm-Vorlagen für die europäischen und internationalen Arbeitsgruppen und sind für die deutschen Stellungnahmen zu deren Projekten verantwortlich.

Im Jahr 2021 wurden zwei Gremien neu gegründet:

- a) KI (Künstliche Intelligenz) und Röntgenbildanalyse (NA 014 BR-03 SO)
- b) Additive Fertigung (NA 014-00-06-04 AK)

Im Pandemiejahr 2021 wurden fast alle Sitzungen virtuell durchgeführt (nur zwei physisch). In Deutschland fanden 32 nationale Sitzungen statt. Es gab zwei europäische Sitzungen und 58 internationale Sitzungen. Im Durchschnitt tagt jedes nationale Gremium einmal pro Jahr.

NA 014 BR Beirat: Vorsitzender:

Dipl.-Bw. BA M.S. Pace (VDDI)

Stellv. Vorsitzender: N. N.

NA 014 BR-01 SO Europäische Normung:

Dr. J. Nagaba (BZÄK)

NA 014-00-21 AA Dentalimplantate:

Dr. H. Engels, (H. Stemann) (VDDI)

Aufgrund der sehr guten Zusammenarbeit auf europäischer und internationaler Ebene wurden im Dentalbereich in Europa bisher 162 Internationale Normen unverändert als Europäische Normen übernommen. Dazu kommen die vier harmonisierten Bereichsnormen EN 1639 bis EN 1642 sowie zwei CEN-Berichte. Die zeitliche Entwicklung der Europäischen und Internationalen Dentalnormen zeigt das Diagramm (s.u.).

Bemerkenswert ist, dass sich durch die Übernahme der ISO-Normen die Gesamtzahl der DIN-Normen seit 1990 nur geringfügig erhöht hat. Die früher bestehenden unterschiedlichen nationalen Normen (z.B. in Großbritannien, Frankreich, Italien und Deutschland) wurden europaweit vereinheitlicht, d.h. durch die Entwicklung von 160 Europäischen Normen wurde die Gesamtzahl der unterschiedli-

chen nationalen Dentalnormen in Europa von etwa 1000 verschiedenen nationalen Normen (Stand 1990) auf etwa 180 Normen (Stand 2021) reduziert.

Der NADENT setzt alle sechs Ziele der deutschen Normungsstrategie erfolgreich um:

- 1 Der internationale und europäische Handel ist durch Normung und Standardisierung erleichtert.
- 2 Normung und Standardisierung entlasten und unterstützen die staatliche Gesetzgebung.
- 3 Deutschland treibt weltweit Normung und Standardisierung in Zukunftsthemen durch Vernetzung von Interessensgruppen, den Aufbau neuer Prozesse und offener Plattformen zur Koordination voran.
- 4 Wirtschaft und Gesellschaft sind die treibenden Kräfte in Normung und Standardisierung.
- 5 Normung und Standardisierung werden insbesondere von Unternehmen als strategisches und attraktives Instrument genutzt.
- 6 In der öffentlichen Wahrnehmung besitzt Normung einen hohen Stellenwert.

Eine Norm muss den aktuellen Stand der Technik beschreiben. Deshalb sind Normen vor allem für nicht marktbeherrschende kleine und mittlere Unternehmen wichtig.

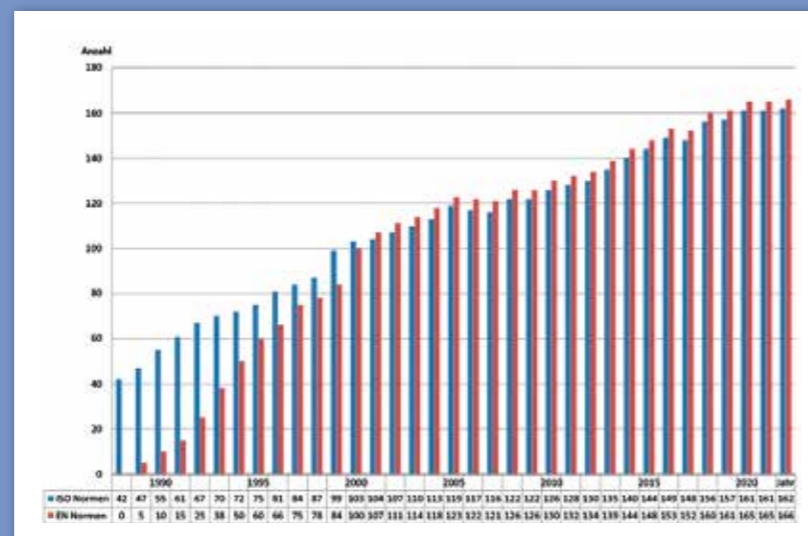
Die deutsche Dentalindustrie stellte 2021 mehr als 60.000 Dentalprodukte her und hatte einen Exportanteil von über 60 %. Der Verkauf medizintechnischer Dentalprodukte in ausländischen Märkten unterliegen den Regeln länderspezifischer Anforderungen. Solche nichttarifären Handelshemmnisse zu reduzieren ist Ziel internationaler Normung. Sie trägt dazu bei, unterschiedliche Anforderungen in nationalen Normen, anderen Produktprüfungen oder doppelte bzw. mehrfache Prüfungen, verschiedene Zertifizierungs- und Zulassungsverfahren sowie weitere regulatorische Hindernisse abzubauen und Zeit und Kosten zu sparen.

Von großer Bedeutung ist weiterhin das 2010 eingeführte Norm-Entwurfsportal im DIN:

<http://www.entwuerfe.din.de>.

Es bietet einen kostenfreien Online-Zugang zu aktuellen Norm-Entwürfen und die Möglichkeit, online Stellungnahmen abzugeben. Für alle Experten, die Inhalte einer Norm mit gestalten möchten, und bisher nicht in der Normung mitarbeiteten, ist dies ein Weg, ihre Kommentare und Änderungsvorschläge einzubringen.

Um die Wünsche der deutschen Experten noch besser in die internationale Normung einzubringen, wird im September 2022 die jährliche Sitzung des ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ mit etwa 60 Arbeitsgruppen vom 26. bis 30. September 2022 in Berlin stattfinden. Eine Teilnahme von vielen deutschen Experten, insbesondere auch von neuen Experten, wird dadurch erleichtert. ■



Die Deutsche Normungsstrategie von DIN ist:

VISION: Mit Normung Zukunft gestalten!

MISSION: „Normung und Standardisierung in Deutschland dienen Wirtschaft und Gesellschaft zur Stärkung, Gestaltung und Erschließung regionaler und globaler Märkte.“

MITGLIEDERVERSAMMLUNG 2021

102 Mitgliedsunternehmen waren auf der Mitgliederversammlung am 16.09.2021 in der Kölner Flora vertreten. Beim Abendtreffen in der historischen Flora genossen alle nach längerer Zeit das Beisammensein einer Präsenzveranstaltung.

Aus dem Bericht des Vorstandsvorsitzenden

„Die Pandemie stellte auch unsere Unternehmen und unseren Verband vor viele neue, unbekannte Herausforderungen. Daneben gab es viele weitere Herausforderungen, zum Beispiel Chaos und Probleme bei den Forderungen der MDR. Das Lieferkettengesetz überträgt uns Unternehmern die Aufgabe der Überwachung und Kontrolle der Arbeitsstandards in Staaten, zu denen wir keinen Zugang haben. Und die CO2-Steuer verteuert alles, ohne dass wir das Weltklima damit nennenswert beeinflussen können.

Rückblickend können wir feststellen, wir Unternehmer haben in der Krisenbewältigung und in der Organisation und Umstrukturierung von Geschäftsabläufen sehr viel Erfahrung und Erkenntnisse hinzugewonnen. Die Digitalisierung hat einen notwendigen, obwohl vielleicht unbeabsichtigten, Schub bekommen und hilft uns, auch künftig effizienter zu sein.

Unser Verband hat sich gut in der Krise behauptet.“



Ausblick auf die 39. IDS 2021

Die Verschiebung der 39. IDS vom März auf den September nannte Vorstandsvorsitzender Pace eine gute Entscheidung.

„Ich persönlich bin sehr zuversichtlich, was den Erfolg der 39. IDS angeht. Wir setzen als deutsche Dental-Industrie das deutlich sichtbare Zeichen, das die weltweite Dentalbranche von uns erwartet. Wir gehören zu den führenden Nationen der dentalen Medizintechnik. Die IDS ist unbestrittene Weltleitmesse und verliert dieses Ansehen nicht, weil die diesjährige Veranstaltung nach Zahlen nicht die von 2019 sein wird. Entscheidend ist neben einem geschäftlichen Erfolg der „Spirit“ der IDS - als Treffpunkt der Dentalbranche, als Marktplatz für Innovationen und als Forum der Kommunikation zwischen Herstellern und Entwicklern, zwischen Anwendern und Fachhändlern.

Der Anspruch aus dem IDS-Markenkern „führend“ zu sein, bemisst sich nicht immer nach Größe und Kennzahlen. Die Führungsrolle nimmt der ein, der in schwierigen Zeiten Orientierung gibt und trotz aller Unwägbarkeiten voran geht!“

Vorstand und Beirat gehen auf die Anmerkungen der MV ein.

Wahlen zum Beirat und Vorstand des VDDI

Die VDDI-Mitgliederversammlung bestätigt den Vorstand

Die Mitgliederversammlung wählte turnusgemäß den Beirat des VDDI und bestätigte diesmal alle angetretenen Kandidaten. Der Beirat bestätigte anschließend den Vorstand für weitere zwei Jahre im Amt.

Vorstandsvorsitzender Mark Stephen Pace dankte den Gremien für das große Vertrauen und sagte zu, sich gemeinsam mit seinen drei Vorstandskollegen und der Unterstützung des Beirates weiterhin engagiert für den Verband und seine Mitglieder einzusetzen und die Interessen der Deutschen Dental-Industrie auf allen Ebenen zu vertreten.



VDDI-Vorstand (vordere Reihe v.l.):

Sebastian Voss, Mark Stephen Pace (Vors.), Olaf Sauerbier, Dr. Emanuel Rauter.

Beirat (hintere Reihe v.l.):

Martin Dürrstein, Peter Bausch, Dr. Markus Heibach (Geschäftsführer), Novica Savic, Sören Hug, Dr. Wolfgang Mühlbauer, nicht im Bild ist Christoph Weiss. (Fotos: Burkhard Sticklies)

B2B Plattform Dental - „IDSONLINE“

VDDI-Ehrenvorsitzender Dr. Martin Rickert präsentiert Ergebnisse einer von ihm geleiteten VDDI-internen Projekt-Arbeitsgruppe zur Errichtung eines dentalen Online-Marktplatzes. Dr. Rickert ging detailliert auf die grundlegenden Funktionen sowie die individuellen Vertriebsstrukturen und Transaktions-Prozesse der Hersteller und den angestrebten Mehrwert des dentalen Online-Marktplatzes ein.

Die Plattform bietet ein maßgeschneidertes Instrument zur Digitalisierung wesentlicher Geschäftsprozesse.

Im Anschluss diskutierte die Mitgliederversammlung sehr ausführlich und konstruktiv über das neue Projekt. VDDI-Vorstand und -Beirat beantworteten bestmöglich die zahlreichen Fragen und gingen gewissenhaft auf Anregungen der Versammlungsteilnehmer ein.

Die Mitgliederversammlung stimmte anschließend dem Beschlussvorschlag zum Tagesordnungspunkt „B2B Plattform Dental“ mit sehr großer Mehrheit zu.

Im Mai 2022 bestellte der Vorstand den Geschäftsführer der neuen GmbH, Herrn Michael Mollath, der die digitale Plattform „IDS online“ aufbauen wird. ■



39. IDS 2021

Optimismus ist zurückgekehrt – IDS 2021 setzt die erhofften Impulse für die Dentalbranche – Top-Entscheidungskompetenz der Besucher – Über 23.000 Besucher aus 114 Ländern – Branche erwartet positive Entwicklung in den kommenden Monaten

Die IDS 2021, die am Samstag, 25. September 2021 nach vier Messetagen zu Ende ging, hat die von der globalen Dentalbranche erhofften Impulse in der Post-Corona-Zeit gesetzt. „Der Optimismus ist in die internationalen Dental-Familie zurückgekehrt“, freut sich Mark Stephen Pace, Vorstandsvorsitzender des Verbandes der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI). „Wir führten intensive Gespräche mit interessierten Besuchern, und die meisten von ihnen kamen, um anschließend Investitionsentscheidungen zu treffen. Viele der Entscheider haben bewusst ihre Abschlüsse auf der Messe getätigt. Wir können das Signal nach außen geben: Die deutsche Dental-Industrie geht voran. Wir bieten Lösungen in einer schwierigen Zeit. Die Aussteller, mit denen ich gesprochen habe, waren durchweg zufrieden, auf der IDS zu sein. Und ich bin überzeugt: Sie werden von Marktumwälzungen im Gefolge der IDS profitieren! So funktioniert es doch in der Wirtschaft: Wer in den Messehallen präsent war, ist sicherlich im Vorfeld ein unternehmerisches Risiko eingegangen, doch umso schöner ist es, am Ende den verdienten Erfolg für sich zu verbuchen und Marktanteile zu gewinnen.“

Eröffnung der 39. IDS mit Ribbon-Cutting (v.l.n.r.) Prof. Christoph Benz, Mark Stephen Pace, Gerald Böse, OB Henriette Reker, Dr. Markus Heibach, Dr. Gerhard Seeberger, Oliver Frese, Lutz Müller.

” Das Hybrid-Konzept, mit dem die IDS 2021 aufgrund der Corona-Pandemie stattfinden musste, war ein voller Erfolg. Dafür ein großes Lob und einen herzlichen Dank an die Organisatoren, die GFDI Gesellschaft zur Förderung der Dental-Industrie mbH und die Koelnmesse GmbH. Alle IDS-Teilnehmerinnen und -Teilnehmer konnten vor Ort mit den notwendigen Hygienemaßnahmen oder virtuell ihren Messerundgang unternehmen und dabei die Innovationen in Zahnmedizin und Zahntechnik erleben.

Auch am Stand der Bundeszahnärztekammer und ihren Partnern konnten wir für viele Besucherinnen und Besucher für Auskünfte und Gespräche rund um die Praxis zur Verfügung stehen, die digitalen Möglichkeiten haben wir aber ebenfalls gerne genutzt. Wir freuen uns auf die IDS 2023!

Prof. Dr. Christoph Benz,
Präsident der Bundeszahnärztekammer

Mehrwert durch digitale Features

Die Hybridmesse VISIONÄR - INNOVATIV - ERFOLGREICH
Die IDS 2021 wird hybrid. Mit der digitalen Erweiterung IDScnect, ergänzen wir die klassische Präsenzmesse und bieten Ihnen damit eine gleichbleibende internationale Reichweite in Verbindung mit einem erfolgreichen Messerlebnis.



IDScnect – die digitale Plattform

Auf der IDScnect waren 77 Aussteller aus 16 Ländern täglich mit 88 Beiträgen und einer Sendezeit von 1.310 Minuten zu sehen. Auch das allgemeine Eventprogramm der IDS, wie beispielsweise die Verleihung des „Abdruck-Preises“ der Initiative ProDente, die Gysi-Preis-Verleihung des Verbandes der Deutschen Zahntechniker-Innung oder das Programm der Bundeszahnärztekammer, wurde über die Plattform live gestreamt. Alle digital eingestellten Vorträge, Shows und Präsentationen sind auch im Nachgang noch „On Demand“ für alle Ticketbesitzer verfügbar.

” Ein besonderes Highlight war die Preisverleihung des renommierten VDZI-Ausbildungswettbewerbes „Gysi-Preis“, der für alle, die nicht vor Ort sein konnten, live übertragen wurde. Die ausgestellten Gysi-Preisarbeiten zeigten das Talent und das Können unseres Zahntechniker-Nachwuchses. Mit dem Preis fordern und fördern wir die Auszubildenden - unsere Zukunft des Handwerks. Die IDS 2021 hat erneut gezeigt, dass sich die dentale Welt digital weiterentwickelt. Das hat Auswirkungen auf die Arbeitsabläufe in den zahntechnischen Laboren. Für Betriebsinhaber gilt es, Chancen abzuwägen und Investitionsentscheidungen informiert mit Augenmaß zu treffen.

VDZI-Vizepräsident Klaus Bartsch

Preisverleihung 18. GYSI-PREIS des VDZI, Offenbachsaal.



Die IDS 2021 in Zahlen:

An der IDS 2021 beteiligten sich auf einer Bruttoausstellungsfläche von 115.000 m² 830 Unternehmen aus 59 Ländern. Darunter befanden sich 228 Aussteller und 5 zusätzlich vertretene Firmen aus Deutschland sowie 591 Aussteller und 6 zusätzlich vertretene Unternehmen aus dem Ausland. Der Auslandsanteil lag bei 72 Prozent. Schätzungen für den letzten Messetag einbezogen, kamen über 23.000 Fachbesucher aus 114 Ländern zur IDS, davon rund 57 Prozent aus dem Ausland.



KOMMUNIKATION

Die Kommunikationsarbeit war im Berichtsjahr überwiegend geprägt von der Berichterstattung über die Vorbereitungen auf die 39. IDS 2021.

Die fachliche Berichterstattung über moderne Produkte und Systemlösungen für Zahnärzteschaft und Zahntechnikerhandwerk stimmt die Fachbesuchergruppen bereits ein Jahr vor Eröffnung der IDS auf die absehbaren Innovationen der Weltleitmesse ein. Die kontinuierliche Vorbereitungsberichterstattung über Trends und Tendenzen der zu erwartenden Innovationen und aktuellen Entwicklungen in Zahnmedizin und Zahntechnik erzeugt einen Spannungsbogen bis zur IDS und soll Fachbesucher auf das einzigartige Brancheneignis neugierig machen und zum Besuch in Köln motivieren.

Themen, Inhalte und Botschaften:

Die Besonderheiten und vielfältigen Neuheiten der hybriden IDS 2021 mit IDScnect bildeten einen wichtigen Baustein in der Kommunikationsstrategie.

Die fachlichen Presstexte und verbands- wie messepolitischen Statements der Verbandsspitze ori-

entierten sich u.a. an den Hauptthemen: „Sicherheit für Aussteller und Besucher“ (Konzepte für Sicherheit und Hygiene), „positive Stimmung für einen Neustart“ sowie „Bedeutung der Präsenzmesse für den Dialog der Dentalbranche“. Daneben standen bedeutende Fachthemen und aktuelle Trends der Dentalinnovationen im Vordergrund. Informationen zur allgemeinen Lage der Dental-Industrie, aktuelle Trends der Dentalbranche, die Herausforderungen der Pandemie sowie Bewältigungsstrategien der Mitgliedsunternehmen rundeten die Themenbereiche ab.

Auch die Bedeutung der 39. IDS 2021 für die Standortbestimmung des eigenen Unternehmens (Praxis und Labor), die Entwicklung und Vertiefung von Kontakten sowie die Erarbeitung von Lösungsmöglichkeiten in den aktuellen Umständen waren Themen. Ziel war es, zum Branchentreff eine positive, gemeinschaftsstiftende Stimmung mit lösungsorientierten Ansätzen zu unterstützen.

VDDI und GFDI haben besonders seit März 2021 zur Vorbereitung auf die IDS mehr als 70 fachspezifische Presseaussendungen herausgegeben. Darunter gab es vertiefende Fachberichte zu den absehbaren Trends und Neuheiten. In intensiven Redaktionsgespräche mit Redaktionen und Verlagen vereinbarten wir rund 20 Editorials, Interviews und Grußworte in den wichtigsten Ausgaben, die vor allem auch in den letzten Wochen vor der IDS erschienen.

Ansprache der Zielgruppen Redaktionen/Verlage und Besucher (in enger Abstimmung mit der KM)

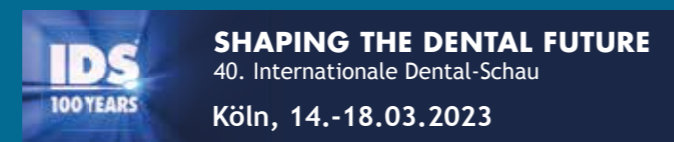
- Ca. 1.000 Medienvertreter per mail persönlich und kontinuierlich angesprochen
- Anzeigenschaltungen in dentalen Leitmedien durch KM in 30 Zielländern
- Reichweite von 1,6 Millionen Leserschaft
- Online-Präsenz www.ids-cologne.de sowie Newsletter mit 8,5 Mio. Page Impressions
- Mehrstufige Mailingaktionen an 130.000 namentlich bekannte Empfänger
- Online-Newsletter an 110.000 Abonnenten pro Aussendung
- 20 Newsletter an Aussteller und Besucher, Reichweite (bis September 2021) 1,6 Mio.



Vorbereitungen auf 100 Jahre IDS

Planungen begannen im Herbst 2021, vorgesehen fünf Säulen:

- 100 Jahre - Claim „100 years IDS - shaping the dental future“
- Medienarbeit in Verbindung mit der IDS-Pressearbeit
- Jubiläumsfestveranstaltung
- Jubiläumsbroschüre
- Jubiläums-Messeauftritt auf der IDS 2023



Presseaussendungen im Überblick:

- 12 Pressemitteilungen mit dentalfachspezifischen Themen
- 26 Fachberichte - in die Tiefe gehende Schwerpunktthemen
- 7 Interviews Verbandsspitze und Geschäftsführung
- 6 Editorials der Verbandsspitze
- 2 Grußworte/Statements
- 12 Kurztexzte zum „Atlas Dental“
- 5 Ausstellerstimmen (testimonials) von VDDI-Mitgliedern

AUSBLICK AUF DIE 40. IDS 2023 – „100 YEARS IDS – SHAPING THE DENTAL FUTURE“



1930

„Unsere Dental-Schau ist im Laufe ihrer achtjährigen Geschichte eine Art Index für die Entwicklung der Produkte, unserer Leistungsfähigkeit und steter Ansporn zu immer neuer und rastlos vorwärts strebender Schaffensfreude geworden (...). Deshalb ist unsere Dental-Schau nicht nur ein Maßstab für unsere Leistungen, sondern besonders auch ein Ausdruck unseres Selbstbewußtseins.“

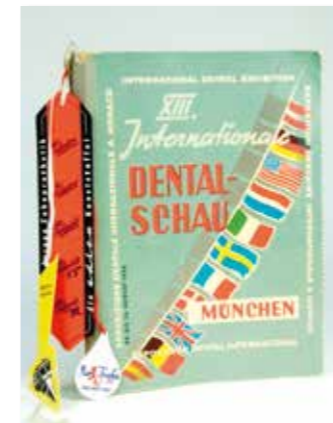
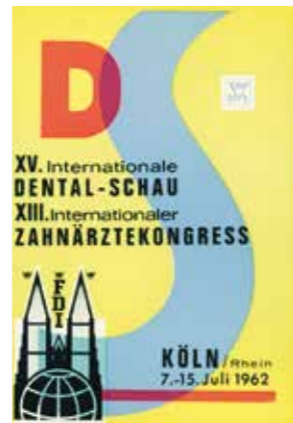
Dr. Hans Abraham (Drala)
1. VDDF-Vorsitzender und IDS-Leiter zur 7. IDS 1930



1935

„Die 9. Dentschau ist ein Beweis von Kraft, Erfindergeist und Tatendrang der deutschen Dental-Industrie und dürfte so leicht nicht ihresgleichen in der Welt finden. Sie ist auch ein Zeichen der Geschlossenheit der Mitglieder des Verbandes der Deutschen Dental-Fabrikanten und muß und wird die volle Anerkennung der gesamten Fachwelt finden. Sie ist auch ein Zeichen der Verbundenheit und verständnisvollen Zusammenarbeit zwischen Dental-Industrie, Handel und Verbraucherschaft...“

Adolf Fahrenkamp zur 9. IDS 1935
Vorsitzender des VDDF



1937

„Wohl selten haben sich in einer Disziplin wissenschaftliche, schöpferische, technische und wirtschaftliche Gesinnungen so zu einer wirklichen, gegenseitig beachteten Gemeinschaftsarbeit zusammen gefunden wie auf dem Gebiet der Zahnheilkunde, Zahntechnik, des Zahnwaren-Großhandels und der mit ihnen verbundenen Dental-Industrie (...). Die Umwertung der Rohstoffe, die wir in der heutigen Zeit als tief einschneidend erleben, hat ihrerseits wiederum Kräfte geweckt, die uns ganz neue Ausblicke eröffnen und die sich ungemein fruchtbar auswirken werden...“

Zur 10. IDS 1937 in Düsseldorf



1959

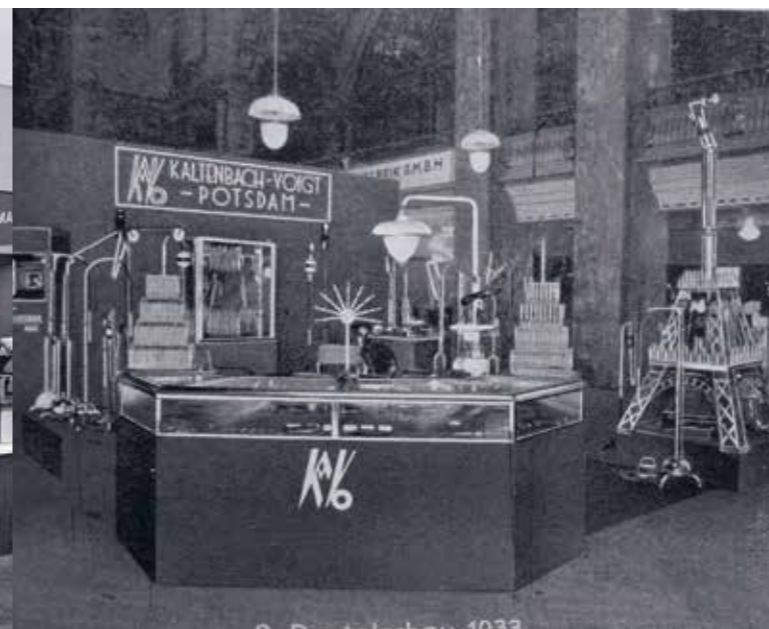
„IDS-Markenpositionierung
Die IDS ist die Weltleitmesse für die dentale Community, die als Plattform für Innovationen und Markttrends nachhaltigen Erfolg sichert.“

„Es gibt eben, wo Menschengest und Merkantilität obwalten, immer noch Neues, Besseres, Wirksameres und nicht zuletzt Wohlfeileres, das den Vogel abschießt. Was in dieser Vorschau geboten wird, ist zwar sehr viel, aber auch nicht alles, aber es bedeutet einen gangbaren Weg, um ein gigantisches Bild zu zeichnen, das Genugtuung gibt in dem Motto: Wie haben wir es doch so herrlich weit gebracht!“

Vorschau auf die 14. IDS 1959



30



31

MITARBEIT IM BDI

Der VDDI ist Mitglied im Bundesverband der Deutschen Industrie, dem industriellen Spitzenverband der Verbände. Als Teil dieser starken Gemeinschaft ist es unser Ziel, auch den Anliegen der Dental-Industrie in Deutschland und der EU mehr Gewicht zu verleihen. Eines der BDI-Arbeitsfelder ist die industrielle Gesundheitswirtschaft (iGW). Mittlerweile ist die iGW einer der größten Wirtschaftszweige in Deutschland. Dank ihrer Innovationskraft und Beschäftigungsintensität hat sie sich zu einem starken Wachstumstreiber für die deutsche Volkswirtschaft entwickelt. Die vielfältigen Arbeitsgruppen und Arbeitskreise des BDI erarbeiten Positionen und Vorschläge zu industriepolitischen Themen. Der BDI kommuniziert die Industriepositionen an politische Entscheidungsträger und Gremien.

Innovationsmotor und Wachstumsbranche

Die industrielle Gesundheitswirtschaft erbringt mit ihren Lösungen wesentliche Beiträge für eine innovative, bezahlbare und leistungsfähige Gesundheitsversorgung in Deutschland. Die iGW ist Innovationsmotor und zugleich Wachstumsbranche. Zehn Prozent aller F&E-Ausgaben der gesamten deutschen Wirtschaft erbringt die iGW. Allein in Deutschland beschäftigt die Branche über eine Million hochqualifizierte Mitarbeiter.

Das Expertengremium

Die Mitglieder des Ausschusses für industrielle Gesundheitswirtschaft sind gesundheitspolitische Experten der BDI-Mitgliedsverbände und deren Mitgliedsunternehmen.

Die Ziele

- Stärkere Berücksichtigung der Interessen der iGW in der deutschen und internationalen Gesundheits-/Wirtschafts- und Forschungspolitik
- Etablierung eines ressortübergreifenden Dialogs für die gesamte iGW
- Vermeidung unnötiger Belastung durch Zulassungs- und Erstattungshürden für innovative Produkte
- Schaffung eines einheitlichen europäischen Gesundheitsdatenraums

Die Themen (Auswahl)

- Industrielle Gesundheitswirtschaft als EU-Schlüsselindustrie
- Flächendeckende innovative und bezahlbare Gesundheits- und Pflegeversorgung
- Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung durch Digitalisierung
- Nutzung von Gesundheitsdaten in Versorgung, Forschung und Entwicklung
- Begleitung der Strategie der Bundesregierung zu Globaler Gesundheit



Die Industriepolitik der iGW

„Die Politik muss der Gesundheitswirtschaft den Stellenwert einräumen, der der faktischen Bedeutung dieses Industriezweiges für unsere Gesellschaft entspricht. Während der Wert von Fortschritt in anderen Branchen in Deutschland auch wirtschafts- und gesellschaftspolitisch diskutiert wird, steht diese wichtige Diskussion bei der Gesundheitswirtschaft noch am Anfang. Das Verständnis von Gesundheit als „Kostentreiber“ des Sozialwesens ist überholt: Vielmehr müssen diese Kosten als Investitionen in unsere Gesundheit und in unsere Zukunft verstanden werden. Sie schaffen nicht nur einen Mehrwert für das individuelle Wohlergehen und unser gesellschaftliches Zusammenleben, sondern auch für die Gesundheitsbranche als Rückgrat einer stabilen Wirtschaft.“

Die iGW ist einem harten internationalen Wettbewerb auf den Weltmärkten ausgesetzt. Sie agiert innovativ und zukunftsgerichtet unter Berücksichtigung der Besonderheiten eines vereinten Europas. Damit die iGW ihre volle Innovationskraft auch weiterhin am Standort Deutschland in Europa entfalten kann, ist eine öffentliche, entschlossene und durch konkrete Maßnahmen deutlich sichtbare Wertschätzung für die Wertschöpfung der Branche unerlässlich. Denn eine stabile Wirtschaft und eine funktionierende Gesundheitsversorgung basieren auf einer intakten industriellen Gesundheitswirtschaft.“

Quelle: BTW21 | POSITION | GESUNDHEITSWIRTSCHAFT
#WirMachenGesundheit

VDDI im BDI:

Dr. Markus Heibach
Ausschuss für Gesundheitswirtschaft

Gregor Stock
Ausschuss für Gesundheitswirtschaft in Europa

Agnes Plümer/Burkhard Sticklies
Ag Gesundheitswirtschaft, AKMK, AK Statistik

BDI und Krisenbewältigung

Schon während der Pandemiezeiten hat sich die Mitarbeit des VDDI im BDI als unverzichtbar erwiesen. Die umfassende Informationsbeschaffung und der vertrauensvolle Austausch über die aktuelle Lage und ihre Rahmenbedingungen ist nur in einem starken Spitzenverband möglich.

Der Angriffskrieg Russlands auf die Ukraine vom 24. Februar und der hohe Informationsbedarf über die völlig neue Lage verstärkten die Kommunikationsaufgaben der Geschäftsstelle: Allein im Zeitraum Mai 2021-2022 bereitete sie aus Informationen der BDI-task-force 22 Sondernewsletters, die die Mitgliedsunternehmen über die gesetzlichen Vorgaben für Unternehmen, Sanktionslisten, die Hinweise zur Sicherheitslage unterrichteten. Die 15 zentralen Themenbereiche sowie eine Fülle weiterer Informationen erarbeitet die task-force auf der Grundlage von Informationen aus den Mitgliedsverbänden. ■



INITIATIVE PRODENTE E. V.

Die Initiative proDente ist das erfolgreiche Gemeinschaftsprojekt der Dentalbranche in Deutschland für die dentale Patientenkommunikation. Die drei Trägerverbände Bundeszahnärztekammer (BZÄK), Verband der Zahntechniker-Innungen (VDZI) sowie der Verband der Deutschen Dental-Industrie (VDDI) repräsentieren seit 1998 gemeinsam das dentale Leistungsspektrum in Deutschland.

Ziel der Gemeinschaftsinitiative proDente ist es, unter dem Motto „Lust auf schöne und gesunde Zähne“ Fachinformationen aus Zahnmedizin und Zahntechnik für eine breite Öffentlichkeit allgemeinverständlich aufzubereiten und sie zu einer aktiven Mundgesundheit zu motivieren. Die Themen umfassen alle Bereiche zeitgemäßer Zahngesundheit und Zahnheilkunde von der Prophylaxe bis hin zur Prothetik. Die Initiative bietet darüber hinaus Zahnärzten und Zahn Technikern umfangreiche Materialien für ihre Patientenkommunikation an. Mehrere Prüfsiegel unabhängiger Organisationen bescheinigen die hohe Qualität der von proDente erarbeiteten und verbreiteten Informationen.

proDente - Medienresonanz

Die Pressekampagne von proDente steigerte 2021 mit 4.027 Artikeln ihre Reichweite auf 338 Mio. Kontakten. 743.249 Interessenten besuchten die proDente-Webseiten, mehr als drei Millionen Besucher verzeichneten die sozialen Medien von proDente. Mehr als 1.900.000 Impressionen registrierte proDente auf Facebook, 415.500 Impressionen auf Twitter sowie 129.073 Aufrufe registrierte der YouTube-Kanal der Gemeinschafts-



Bilanz prodente 2022

Das drittbeste Jahr der Initiative überhaupt

initiative. Hinzu kommen 632.474 Impressionen auf Instagram und 37.660 Impressionen auf Pinterest. Patienten, Zahnärzte und Zahn Techniker bestellten 145.442 Broschüren, Flyer und Beilagen. Auf der ersten Ergebnisseite von Google platzierte proDente 229 zahnmedizinische Begriffe mit Links zu prodente.de.



Alle Social-Media-Kanäle auf einen Blick

Preisträger 2021 des proDente-Journalistenpreises „Abdruck“



34

Mitglieder und Vorstand

Der Vorstand von proDente wählte im September 2021 erstmals Dr. Romy Ermler (Bundeszahnärztekammer/BZÄK) zur Vorstandsvorsitzenden. In ihrem Amt als stellvertretende Vorsitzende bestätigte der Vorstand Dr. Markus Heibach (Verband der Deutschen Dental-Industrie/VDDI) und Klaus Bartsch (Verband Deutscher Zahn Techniker-Innungen/VDZI).

PR-Ausschuss

Im PR-Ausschuss der Initiative vertreten Hans-Ulrich Winter (Dentaurum), Florian Breßler (DMG), Kerstin Hastedt (VOCO), Agnes Plümer (VDDI) und Burkhard Sticklies (Vorsitzender) die Belange des VDDI.

Kampagne 2021

Monatlich veröffentlicht proDente ein Multimedia Dossier für Journalisten. Redakteure können auf Fotos, Illustrationen und einen Film zugreifen. proDente begleitet zudem die Hygiene-Kampagne der Bundeszahnärztekammer.

proDente richtet eine Landing Page in leichter Sprache ein und kooperiert mit Special Olympics (SOD), der deutschen Organisation der Sportbewegung für Menschen mit geistiger und mehrfacher Behinderung.

Vorstand 2021, v.l. Klaus Bartsch (VDZI), Dr. Romy Ermler (BZÄK), Dr. Markus Heibach (VDDI)



35

IDS

Auf der im September 2021 durchgeführten IDS agierte proDente hybrid von einem - wie ein Fernsehstudio - aufgebauten Messestand. Jeder Tag wurde gefilmt und teilweise live auf IDSconnect gesendet. Zusammenschnitte jedes Messtags stehen weiterhin auf dem YouTube-Kanal „proDenteTV“ zur Verfügung. Im gesamten September bis zum Tag der Zahngesundheit veröffentlichte proDente täglich Fotos, Filme und Illustrationen zum Thema Parodontitis. Am 25. September sendete proDente die Zündstoff-Show mit Doc Esser (WDR).

proDente verlieh zum 16. Mal den Journalistenpreis „Abdruck“ auf der IDS und streamte für IDSconnect die Veranstaltung live auf der IDS Main Stage.

Kampagnenstart 2022

Die Kampagne des Jahres 2021 begann mit einer redaktionellen SEO-Analyse der Webseite. Ab März unterstützt proDente die von der BZÄK gestartete Parodontitis-Kampagne. Die Verleihung des Journalistenpreises „Abdruck“ fand im März in Leipzig statt.



INTERNATIONALE VERBANDSARBEIT

Um die Interessen der Dentalindustrie gegenüber Politik, Verwaltung und Industrie effektiv vertreten zu können, benötigen VDDI und FIDE sowohl auf nationaler als auch internationaler Ebene ein funktionierendes Netzwerk. Dieses wird durch die Mitwirkung in zahlreichen europäischen und internationalen Gremien und die Mitgestaltung der Inhalte gewährleistet. Für den VDDI gehört vor allem die Mitarbeit im europäischen Dentalverband FIDE oder im Weltverband der Dentalhersteller idm (International Dental Manufacturers Association), auf europäischer Ebene auch mit anderen Industrieverbänden (z.B. Medtech Europe) zu den zentralen Aufgaben, um die Interessen der Hersteller vertreten und durchsetzen zu können. Gleichzeitig ist die Zusammenarbeit mit den Verbänden der Kunden, insbesondere der europäische Handelsverband ADDE sowie die Organisationen der Zahnärzte (CED, FDI) und Zahntechniker (FEPPD) von Bedeutung. Auch mit den branchenbezogenen Gremien, wie z.B. den Normungsgremien NADENT, CEN TC 55 und ISO 106 kooperiert der VDDI.



FIDE-Sitzungen

Die FIDE-Mitgliederversammlungen finden seit 2009 im Zweijahresrhythmus anlässlich der IDS in Köln statt, zuletzt am 21.09.2021. In dieser Sitzung standen zahlreiche Themen auf der Tagesordnung, u.a. die Verabschiedung der Etats für 2021 und 2022, die Aussprache über die Umsetzung der MDR und die Aktivitäten der medizintechnischen Verbände, der europäische Marktbericht, die Aktivitäten bei idm und die Zusammenarbeit mit dem Handelsverband ADDE.



Olaf Sauerbier
FIDE-Vizepräsident

In den satzungsgemäßen Wahlen wurden alle aktuellen Vorstandsmitglieder für den Zeitraum bis 2023 wiedergewählt:

- Gianfranco Berrutti, UNIDI, Italien, als Präsident
- Kim Sørensen, DBF, Dänemark, als Vize-Präsident
- Olaf Sauerbier, VDDI, Deutschland, als Vize-Präsident

sowie Peter Malata (FMTI, Österreich), Nicolas Gehrig (ASDI, Schweiz), Juan Molina (FENIN, Spanien) und Ian Pope (BDIA, UK) als Executive Committee Members. Die nächste FIDE-Mitgliederversammlung ist am 13.03.2023 wieder im Rahmen der IDS in Köln geplant.

Darüber hinaus wurde auch eine FIDE-Vorstandssitzung am 24.11.2021 abgehalten. Regulär ist diese Tagung im Rahmen des ADF-Kongresses in Paris vorgesehen, aus bekannten Gründen wurde sie aber online durchgeführt. Anlass war eine Anregung von ADDE, dem europäischen Handelsverband, zukünftig mit FIDE intensiver zusammenarbeiten zu wollen. In der FIDE-Sitzung wurden einzelne Möglichkeiten der Zusammenarbeit besprochen.

Im Anschluss daran fand das Gespräch mit ADDE statt (EDBC Meeting). ADDE hat verschiedene eigene Arbeitsgruppen vorgestellt, wie z.B. zum europäischen Marktbericht, regulatorische Angelegenheiten, E-Commerce, 3D Druck. FIDE erhält zukünftig die Möglichkeit, darin mitzuwirken. In der Arbeitsgruppe Europäischer Marktbericht wird der

FIDE-Vizepräsident Olaf Sauerbier diese Aufgabe wahrnehmen.

International Dental Manufacturers (idm)

Die idm-Mitgliederversammlungen haben am 24.09.2021 in Köln und am 25.02.2022 in Chicago jeweils im Hybrid-Format stattgefunden: Einige Teilnehmer waren vor Ort, andere (insbesondere die Mitglieder aus Japan, Australien, Südamerika) waren online zugeschaltet.

Die Sitzungen hat der idm-Präsident Gianfranco Berrutti geleitet. Dr. Konrad Seeberger, der frühere FDI-Präsident, war als Gast der September-Veranstaltung eingeladen und berichtete Details zu den Kongressen 2021 (reine online-Veranstaltung). Weitere Sitzungsthemen waren der idm-Finanzbericht, ein aktueller Report über den Stand der

Minamata-Konvention, die Probleme mit der Zertifizierung entsprechend der MDR und die neue europäische Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN).

Turnusgemäß wurde das Amt des idm-Vorsitzenden in der Sitzung in Chicago von Gianfranco Berrutti (FIDE) an Fred Freedman vom amerikanischen Verband DTA übergeben. Die nächste idm-Mitgliederversammlung findet im Herbst statt.

FDI

Nachdem bereits der geplante Kongress im September 2020 in Shanghai abgesagt werden musste, konnte auch der Kongress, geplant für den 27. - 30. September 2021 in Sydney, nicht vor Ort stattfinden. Das gesamte Kongressprogramm wurde deshalb im virtuellen Rahmen durchgeführt.

Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN)

1. Was ist die Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte?

Gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MP-VD) und Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVD-VD) soll mit der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) das Funktionieren der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) erleichtert werden. Sie wird unter anderem von den Herstellern für die Registrierung von Medizinprodukten in EUDAMED verwendet, wo sie mit der jeweiligen Produktkennung (UDI Device Identifier - UDI-DI) zusammenhängt.

Da die EMDN in erster Linie Regulierungszwecken dient, um die Erfüllung der Anforderungen der MP-VD und der IVD-VD zu unterstützen, spielt sie auch eine Schlüsselrolle bei der Produktdokumentation und technischen Dokumentation im Rahmen der MP-VD/IVD-VD, den Stichproben der technischen Dokumentation durch benannte Stellen, der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der Vigilanz und der Analyse von Daten nach dem Inverkehrbringen usw. Sie soll alle Aspekte bei Freigabe im Rahmen der MP-VD/IVD-VD unterstützen und den Patienten wichtige Produktbeschreibungen in Bezug auf Free-Of-Substance-Produkte und alle anderen auf dem Markt verfügbaren und in EUDAMED registrierten Produkte zur Verfügung stellen.

2. Wie ist die EMDN entstanden?

Gemäß den von der Europäischen Kommission und den EU-Regulierungsbehörden in der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte festgelegten Kriterien und Anforderungen und auf der Grundlage der Leitlinien der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wurde die EMDN nach einer Bekanntmachung der Europäischen Kommission gegründet, in der auf die Verwendung der 'Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND)' des italienischen Ministeriums als Grundlage für die künftige EMDN hingewiesen wurde.

Darüber hinaus wurde die CND bereits in der Mitgliedstaaten (Italien, Griechenland und Portugal) verwendet und unterstützte eine Vielzahl von EU- und internationalen Herstellern bei der Registrierung in der EU.

3. Welches sind die wichtigsten Grundsätze der EMDN?

In den Jahren 2019 und 2020 fanden Konsultationen und vorbereitende Arbeiten zur CND mit Interessenträgern und wichtigen Sachverständigen statt. Eine erste Version der EMDN wurde am 4. Mai 2021 veröffentlicht.

Die EMDN beruht auf Grundsätzen, die von der Europäischen Kommission und den EU-Regulierungsbehörden gemeinsam festgelegt wurden. Zu diesen Grundsätzen gehören unter anderem:

- **Sie steht unter Federführung der Regulierungsbehörden:** Die Regulierungsbehörden spielen eine Schlüsselrolle bei der Verwaltung, Aktualisierung und Beratung in Bezug auf die Nomenklatur.
- **Sie ist strukturiert:** Die Nomenklatur weist transparente Hierarchien auf, mit denen Begriffe und Codes sinnvoll nach Gruppen und Typen gruppiert werden können.
- **Sie ist vorhersehbar:** Struktur und Inhalt bleiben ausreichend stabil, sodass verschiedene regulatorische Verwendungszwecke der Nomenklatur ermöglicht und gleichzeitig technologische Innovationen berücksichtigt werden können.
- **Sie ist transparent:** Die Strategien für die Aktualisierung der Begriffe und Beschreibungen der Nomenklatur sind sichtbar und spiegeln die Bedürfnisse der Regulierungsbehörden und der breiteren Gesundheitsgemeinschaft wider.
- **Sie ist integrativ:** Die regelmäßigen Überprüfungen stellen sicher, dass sie auf der tatsächlichen Nutzung und dem nachweisbaren Bedarf.
- **Sie ist verfügbar:** Die Begriffe, Beschreibungen und Codes sind jederzeit vollständig zur Verfügung.
- **Sie ist zugänglich:** Von Herstellern und keine nationaler juristischer Person sollte in Bezug auf die Verwendung der Nomenklatur einer Gebühr unterliegen oder gegenüber anderen Wirtschaftsbereichen diskriminiert werden.
- **Sie ist international:** Zum Beginn der Anwendung der MP-VD/IVD-VD ist die Nomenklatur international anerkannt.

4. Wie erhalte ich Zugang zur EMDN?

Die gesamte EMDN ist für alle Interessenträger kostenlos zugänglich. Sie kann daher von einer nicht erschöpfenden Liste von Interessenträgern wie Herstellern, Patienten, Forschungsgemeinschaften, Ärzten, Krankenkassen, Apothekern usw. genutzt werden. Die EMDN kann in PDF- und Excel-Format unter webgate.ec.europa.eu/udm2/index und auf der Website der Europäischen Kommission für Dokumente der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte abgerufen und heruntergeladen werden.

Hinweis: Die Europäische Kommission hat eine einmonatige Online-Konsultation zur englischen Fassung der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) durchgeführt, deren Frist am 4. Juni 2021 endete. Ziel war es, Rückmeldungen von Nutzern und der breiteren Gesundheitsgemeinschaft zu Übersetzungsfehlern und/oder Syntaxvorschlägen einzuholen. Die zweite Version der EMDN wird nach der Bearbeitung der übermittelten Stellungnahmen im dritten Quartal 2021 veröffentlicht. Darüber hinaus werden in der zweiten Version neue Begriffe und Beschreibungen für Medizinprodukte-Software unter den Kategorien J.W und Z1 eingeführt.

Jeder alphanumerische Code beginnt mit einem Buchstaben, der sich auf die „KATEGORIE“ bezieht, in die das Produkt fällt, gefolgt von zwei Ziffern, die die „GRUPPE“ angeben, und einer Reihe von Ziffern, die sich auf den „TYP“ beziehen. Die Hierarchie der Ziffern beträgt 1.3.

5. Wie ist die EMDN aufgebaut?

Die EMDN ist durch ihre alphanumerische Struktur gekennzeichnet, die aus einem hierarchisch gegliederten Baum mit sieben Ebenen besteht. Die Medizinprodukte werden die Hauptebenen zugeordnet:

- **Kategorien:** die erste hierarchische Ebene.
- **Gruppen:** die zweite hierarchische Ebene.
- **Typen:** die dritte hierarchische Ebene, die gegebenenfalls in mehrere Detailebenen (1, 2, 3, 4 und 5) aufgliedert wird.

6. Auf welcher Ebene der EMDN sollte ich meinem Produkt einen Begriff zuordnen?

Die Nutzer müssen ihrem Produkt in der baumartigen Hierarchie der EMDN stets den detailliertesten und terminalsten Begriff (möglichste Ebene im Baum) zuordnen.

GESCHÄFTSBEREICHE

Vorstand, Beirat, Geschäftsführung

Vorstand	Beirat	Geschäftsführung
<p>Mark Stephen Pace Vorsitzender DENTAURUM GmbH & Co. KG</p> <p>Dr. Emanuel Rauter Stellv. Vorsitzender VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG</p> <p>Olaf Sauerbier Stellv. Vorsitzender Voco GmbH</p> <p>Sebastian Voss Stellv. Vorsitzender Hager & Meisinger GmbH</p>	<p>Peter Bausch Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG</p> <p>Martin Dürrstein DÜRR DENTAL SE</p> <p>Sören Hug Renfert GmbH</p> <p>Dr. Wolfgang Mühlbauer DMG Dental-Material Gesellschaft mbH</p> <p>Walter Petersohn Sirona Dental Systems GmbH (ab 27.01.2022)</p> <p>Novica Savic Exocad GmbH</p> <p>Christoph Weiss BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG</p>	<p>Dr. Markus Heibach Aachener Str. 1053–1055 50858 Köln Postfach 40 06 63 50836 Köln Telefon +49 221 50 06 87-0 Telefax +49 221 50 06 87-21</p> <p>Ehrenvorsitzende</p> <p>Walter Dürr Karl-Heinz Noack Dr. Martin Rickert Gerd Schulte</p>

Zuständigkeitsbereiche von Vorstand und Beirat

Verbandskontakte	Sachgebiete	Arbeitskreise
BVD Vorstand	Gesundheitspolitik (Bonn/Brüssel)	AK Marketing/Vertrieb Inland Sebastian Voss
BZÄK Vorstand	BfArM Material – Mark Stephen Pace Einrichtung – N. N.	AG Fachhandelsvertrieb Sebastian Voss
VDZI Vorstand	Labor – Mark Stephen Pace	AG Direktvertrieb Mark Stephen Pace
proDente Dr. Markus Heibach	IDS, Messen und Ausstellungen Peter Bausch Sebastian Voss	AK Exportleiter Peter Bausch
FIDE Olaf Sauerbier	Normenausschuss Dental Mark Stephen Pace Dr. Wolfgang Mühlbauer	Techn. Kommission Dental, TKD Mark Stephen Pace
Nationale Verbände (Ausland) Olaf Sauerbier	Technik und Recht Mark Stephen Pace	AK AIDC/UDI Mark Stephen Pace
GFDI Sebastian Voss		AA Presse- und Öffentlichkeitsarbeit N.N.
		AK Implantate Mark Stephen Pace

Sachgebiete einschließlich Arbeitskreisen/Geschäftsverteilungsplan

Arbeitskreise/-ausschüsse	Sachgebiete/Themen	VDDI-Geschäftsstelle
AK AIDC, AK MPG Dental, AK Chemikalienrecht, 3D-Druck, Regulatorische Angelegenheiten, UDI Gregor Stock	Gesundheitspolitik Dr. Markus Heibach Burkhard Sticklies/ Agnes Plümer	<ul style="list-style-type: none"> • Verbandspolitische Grundsatzfragen • Zusammenarbeit mit anderen Verbänden • Industriepolitik • Europapolitik • Messepolitische Grundsatzfragen • Verbandsfinanzen
AK Exportleiter Holger Lehmann	Presse und Information Burkhard Sticklies/ Agnes Plümer	<p>Geschäftsführung</p> <p>Dr. Markus Heibach</p> <p>Assistenz der Geschäftsführung Lydia Webers</p>
AK Implantate Gregor Stock	Internet/Webseite VDDI DentalPlace Burkhard Sticklies/ Agnes Plümer	
AK Marketing/Vertrieb Inland AG Fachhandel Burkhard Sticklies/ Agnes Plümer	IDS – Internationale Dental-Schau Holger Lehmann	
AA Presse- und Öffentlichkeitsarbeit Dr. Markus Heibach Burkhard Sticklies/ Agnes Plümer	Messen und Ausstellungen VDDI-Gemeinschaftsbeteiligungen im Ausland Holger Lehmann	
Technische Kommission Dental (TKD) Gregor Stock	Int. Verbandsarbeit FIDE/FIDE-Webseite Statistiken/Marktdaten und -berichte Dr. Markus Heibach Gregor Stock	
Verbundene Organisationen/ Beteiligungen		
GFDI mbH Geschäftsführung Dr. Markus Heibach Assistenz Lydia Webers	Technik und Recht EU-Verordnungen/MPDG Produkthaftung/QS Gregor Stock	
Initiative proDente e. V. Dr. Markus Heibach Burkhard Sticklies/ Agnes Plümer	Mitgliedschaft Uschi Köpke Lydia Webers	
	Mitgliederversammlung Lydia Webers	
	Buchhaltung Uschi Köpke	

KONTAKT ZUR VERBANDSGESCHÄFTSSTELLE

VDDI-Geschäftsstelle

Aachener Straße 1053-1055
D-50858 Köln
Postfach 40 06 63
D-50836 Köln

Fon: +49 221-50 06 87-0
Fax: +49 221-50 06 87-21

www.vddi.de
info@vddi.de
www.dental-place.de
www.dental-place.com

Ihre persönlichen Ansprechpartner

Dr. Markus Heibach T. +49 221 50 06 87-0
Geschäftsführer heibach@vddi.de

Uschi Köpke T. +49 221 50 06 87-17
Buchhaltung koepke@vddi.de

Holger Lehmann T. +49 221 50 06 87-13
Referent lehmann@vddi.de

Agnes Plümer T. +49 221 50 06 87-14
Referentin pluemer@vddi.de

Burkhard Sticklies T. +49 221 50 06 87-0
Referent sticklies@vddi.de

Gregor Stock T. +49 221 50 06 87-23
Referent stock@vddi.de

Lydia Webers T. +49 221 50 06 87-11
Assistenz GF webers@vddi.de

IMPRESSUM

Verantwortlich für den Inhalt

Dr. Markus Heibach, Burkhard Sticklies

Idee, Konzeption, Redaktion

Burkhard Sticklies

Texte

Team der Geschäftsstelle

Design/Umsetzung

Lubica Rosenberger, www.designbonn.de

Druck

Heider Print+Medien GmbH, Köln
Der Druck des Jahresberichtes erfolgte klimaneutral und auf FSC®-zertifiziertem Recyclingpapier aus 100 % Altpapier.



Stand Mai 2022, **Auflage** 1.000 Stück

Fotonachweise

Titelfoto: proDente e.V./Johann Peter Kierzkowski, S. 4: proDente e.V./Kierzkowski, S. 5: Dentaforum, S. 5: Marie Heibach, S. 9: VDDI, S. 12: proDente e.V./Kierzkowski, S. 13 oben: Jan Michalko/re:publica from Germany, S. 13 unten: Holger Schumacher, S. 14: Koelnmesse/ids-cologne/Thomas Klerx, S. 16 -17: Koelnmesse/ids-cologne, Harald Fleissner, S. 18: Heinrich Oehlmann, S. 19: proDente e.V./Florian Hofmeister, S. 24-25: Burkhard Sticklies, S. 25: Michael Mollath/privat, S. 26: Koelnmesse/ids-cologne, Uwe Weiser, S. 27 oben: Koelnmesse/ids-cologne, Oliver Wachenfeld. S. 27 unten: Koelnmesse/ids-cologne, Harald Fleissner, S. 30: BEGO GmbH & Co. KG, DENTAURUM GmbH & Co. KG, S. 31: KaVo Dental GmbH, VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, S. 34-35: proDente e.V./Kierzkowski, S. 36: Burkhard Sticklies, S. 42: proDente e.V./Kierzkowski

Die Rechte an den Abbildungen liegen bei den jeweiligen Rechteinhabern.



VDDI

Verband der Deutschen Dental-Industrie e. V.

Aachener Str. 1053–1055
50858 Köln

Telefon +49 221 50 06 87-0
Telefax +49 221 50 06 87-21

www.vddi.de
info@vddi.de