



THE OFFICIAL NEWSLETTER
OF THE EUROPEAN AND INTERNA-
TIONAL ORGANISATION OF INDE-
PENDENT DENTAL TECHNICIANS
AND LABORATORY OWNERS.

1 - 2007
VOLUME 5 - No 1

Newsflash

IN THIS ISSUE

- Report of the President
- Medical Devices Directive
- Dosam
- E-Health Card
- Insurances
- New approach

THE OFFICIAL JOURNAL OF THE FEPPD

D Bericht des Vorsitzenden

2007 wird ein wichtiges Jahr für die Zahntechniker in der EU. Zuerst haben wir die Überarbeitung der Medizin Produkte Richtlinie (EGG/93/42), die zum Ende kommen und neue Gesetze und Vorschriften mit sich bringen wird, die von Zahn Technikern eingehalten werden müssen.

Hoffentlich wird unsere Forderung in die neue Gesetzgebung einfließen. Das wäre eine sehr große Anerkennung für uns als Hersteller von Sonderanfertigungen medizinischer Produkte. Die FEPPD und ihre Vertreter haben über diese Position in Brüssel seit vielen Jahren und bei vielen Anlässen diskutiert, sie verteidigt und sich dafür eingesetzt. Alle nationalen FEPPD-Mitgliedsorganisationen sind überzeugt davon, dass mehr Transparenz dem Patienten zum Vorteil sein wird. Das wird sich in der Öffnung neuer Märkte und Möglichkeiten für Anbieter von höchster Qualität widerspiegeln.

Stand der Überarbeitung der Medizinprodukterichtlinie:

Der Ausschuss für Umwelt, Gesundheit, Nahrungsqualität und Sicherheit des Europäischen Parlaments (ENVI) hat einen ersten Bericht über die Änderung der MPR angenommen.

Die gute Nachricht ist, dass praktisch alle unsere Forderungen angenommen wurden:

- Die Konformitätserklärung muss dem genannten Patienten ausgehändigt werden.
- Sonderanfertigungen sollen in die Eudament-Datenbank aufgenommen werden.
- Es gibt kein verpflichtendes Qualitätsmanagement-System; im Gegenteil, das in Anhang 8 erwähnte Marktüberwachungssystem wurde so vereinfacht, wie wir es gefordert hatten.

Dieser Bericht muss noch bei einer Plenarsitzung des EU-Parlaments angenommen werden.

Wir vertrauen darauf, dass dieses kein Problem sein wird. Alle zuständigen Interessengruppen sind für ein Ende der Diskussion nach der ersten Lesung.

Dieses Dokument könnte schon sehr nah an der Endfassung sein. Das wäre ein großer Erfolg für uns.

Die nächste EU-Plenarsitzung wird Ende März 2007 stattfinden.

Ende dieses Jahres wird unser DOSAM Projekt (Leonardo da Vinci-Projekt) beendet und eine solide Basisstruktur für Standards bieten. Es dient dazu, grundlegende Ausbildungsnormen für Zahn techniker in Europa zu entwickeln.

Diese Normen werden in naher Zukunft für ein transparenteres und höheres Niveau beruflicher Qualifikationen in Europa sorgen. Die FEPPD will eine aktive Rolle dabei spielen, das Bildungssystem und die Ausbildung für europäische Zahn techniker auf das höchstmögliche Niveau zu bringen.

DOSAM – Generic Occupational Standards für Zahn techniker



Was sind GOS? Occupational Standards (grundlegende Ausbildungsnormen) beschreiben, was am Arbeitsplatz passieren muss. Es gibt festgelegte Kompetenzen, die geschrieben wurden, um Leistungsergebnisse zu messen.

Im Allgemeinen kann Kompetenz als die Fähigkeit definiert werden, Wissen anzuwenden, Verstehen und Fähigkeiten Normen zu erfüllen, die für die Arbeit verlangt werden. Aufsichtsführende Personen in jedem Mitgliedsstaat, die sicherstellen müssen, dass Zahn techniker das relevante Wissen und die Kompetenz haben, brauchen Methoden, um Techniker aus europäischen und nicht-europäischen Staaten, die sich um eine Stelle bewerben, zu bewerten und zuzulassen.

PUBLISHED BY FEPPD

Official Seat

2, Circuit de la Foire
Internationale
Kirchberg
L - 1016
LUXEMBOURG

Administrative Seat

FEPPD
Jacques De Lalaingstraat 4
1040 BRUSSELS
BELGIUM
Tel. +32 (0)2 231 05 73
Fax +32 (0)2 230 50 27
E-mail: feppd@kmonet.org
Web Address: www.feppd.org

Editor

FEPPD
Jacques De Lalaingstraat 4
1040 BRUSSELS
BELGIUM

FEPPD can accept no responsibility for the accuracy of contributed statements or articles appearing in this publication.

BEGO 
Partners in Progress

VITA

DeguDent
A Dentsply International Company

Deshalb müssen grundlegende Ausbildungsnormen entwickelt werden. Es wird die heute existierenden verschiedenen Bildungssysteme in Europa aufzeigen.

Generic Occupational Standards (GOS) auf europäischem Niveau können in Zukunft dazu dienen, eine gemeinsame Bildung und Schulungsnotwendigkeiten für Zahntechniker in allen teilnehmenden Staaten einzuführen. Das Ziel der FEPPD ist, zu umfassenden Entwicklungen in der Zahntechnik beizutragen, wo der Berufsstand unter Druck steht, neue Arbeitsfelder zu entwickeln, um den Forderungen neuer Technik und lebenslangem Lernen nachzukommen.

In naher Zukunft will die FEPPD ihre Aktivitäten auf EU-Niveau aufrechterhalten und erhöhen. Die Zusammenarbeit mit anderen Organisationen, die das Interesse von Zahntechnikern, Herstellern von spezialangefertigten medizinischen Produkten und KMU vertreten, ist entscheidend. Die Schaffung einer e-Gesundheitskarte und der Entwurf einer Gesundheitsdienstleistungsrichtlinie wird großen Einfluss auf unsere Betriebe haben.

Unsere Hauptziele sind eine verbesserte Zusammenarbeit mit der Industrie, eine bessere Zusammenarbeit mit Schulen und Universitäten und eine Position auf EU-Niveau zu den Strategien von Krankenversicherungen.

Jürgen Schwichtenberg, FEPPD-Präsident

Eine Europäische Gesundheitskarte. Schön wär's.

Ich lebe und arbeite in Brüssel. Ich habe die deutsche Staatsangehörigkeit. Ich bin bei einer belgischen Krankenversicherung versichert. Sollte ich krank werden oder einen Unfall haben, könnte ich mich in Belgien oder in Deutschland oder in irgendeinem anderen europäischen Land medizinisch versorgen lassen. Die Kosten übernehme – zumindest zum Teil – meine Krankenversicherung. Beim Arzt aber oder bei einem anderen Dienstleister im Gesundheitswesen würde mir als erstes die Frage nach meiner Versicherung gestellt, dann die nach meiner Krankheitsgeschichte, dann die nach den Krankheiten, die in meiner Familie häufig vorkommen, dann die, ob ich zur Zeit regelmäßig Medikamente einnehme und leider auch die, ob ich regelmäßig Sport treibe. Ich bin nicht sicher, ob ich all diese Fragen in der Sprache des Landes, in dem ich mich dann aufhalten werde, beantworten kann. Ich bin auch nicht sicher, ob Ärzte, Krankenschwestern und Gesundheitsversorger vom Orthopädiotechniker über den Orthopädienschuhmacher, den Optiker bis zum Hörgeräteakustiker verstehen werden, was ich ihnen in meinem radebrechenden Sprachenmix versuchen werde, zu erklären. Mit Zahntechnikern werde ich nicht einmal Gelegenheit haben, persönlich in Kontakt zu treten.

Eine Ausweiskarte auf der diese Angaben in Form eines in vielen Sprachen lesbaren Codes vermerkt sind, würde mir sicher helfen. Die Idee ist nicht neu und sie ist auch nicht von mir, sondern von verschiedenen Institutionen und Firmen bereits entwickelt und marktreif. Ein elektronisches Krankenblatt, das allen zugänglich ist, die einen sicheren und im unmittelbaren Interesse des Patienten sinnvollen Nutzen davon haben. Die genormte Information verringert Wartezeiten und schafft Sicherheit für Patienten und die, die sich um sie kümmern. Missverständnisse werden auf ein Minimum reduziert. Das Problem: alle diese Institutionen und Firmen haben ihre eigene europäische Gesundheitskarte entwickelt. Alle Systeme wären überall anzuwenden

aber – das ist der Haken an der Sache – kaum eines der Systeme ist mit einem anderen kompatibel.

Es ist schon etwas her. Am 30. April 2004 gab die Europäische Kommission eine Mitteilung zum Thema e-Health heraus, den „Aktionsplan für einen europäischen Raum der elektronischen Gesundheitsdienste“ (KOM(2004) 356 endgültig). Die Idee war gut, der Wille war da. An der Umsetzung waren und sind aber seitdem neben 27 Gesundheitsministerien unzählige Firmen und allein auf europäischer Ebene 4 Generaldirektionen der Europäischen Kommission beteiligt: Die Generaldirektion Unternehmen, die Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz, die Generaldirektion Beschäftigung und Soziales und dann auch noch die Generaldirektion Informationsgesellschaft.

Am Ende dieser Dekade sollte das System im täglichen Gebrauch sein aber noch ist nicht zu erkennen, wie das passieren soll. Normen für die Zusammenarbeit, die bis Ende 2006 hätten entwickelt sein sollen, fehlen. Nicht einmal die Identität des jeweiligen Patienten lässt sich so eindeutig feststellen. Betrug mit vorhandenen Patientenkarten ist gang und gäbe. An ein Gesundheitsinformationssystem, das auf einem Breitbandfunknetz beruht, ist gar nicht zu denken. Bei der von der Generaldirektion Informationsgesellschaft zusammengerufenen Arbeitsgruppe der Anbieter dominieren die großen Firmen. UEAPME und NORMAPME vertreten mit großer Unterstützung der FEPPD die Handwerke im Gesundheitssystem gegenüber der Kommission und dem europäischen Normenausschuss CEN. Ziel ist es, den Zugang zu den auf der Gesundheitskarte gespeicherten Daten auf Wunsch des Patienten auch diesen Gesundheitsdienstleistern zur Verfügung zu stellen.

Dr. Ludger Fischer, UEAPME

Versicherungen und ihre Strategien

Die künftigen Herausforderungen der Gesundheitssysteme.

Wie gesagt: „Vorbeugung, Investition in Forschung und Technik und bessere Finanzierung der europäischen Gesundheit“ sind die Schlüsselemente dieser Debatte.

Der neue, gut informierte Patient wird anspruchsvoller sein. Werden die Krankenversicherungen darauf reagieren können und wollen?

Werden sie ihre Prioritäten anpassen, d.h.:

Gesundheitsbehandlungen und –mittel sollten danach ausgewählt werden, ob sie für den Patienten die bestmögliche Behandlung darstellen.

Kosten für Behandlung und Hilfsmittel müssen bei dieser Abwägung zweitrangig bleiben.

Kürzlich hat eine holländische Krankenversicherung angekündigt, mit einem thailändischen Zahnlabor zusammenzuarbeiten. Der Marketingtrick dabei war das Versprechen, eine höhere Rückzahlungsrate zu versprechen, wenn Zahnlegierungen in Thailand gemacht würden. Die treibende Kraft der Patienten ist klar: „Je billiger, desto besser.“ Diese Krankenversicherung umgeht nicht nur die europäischen Zahn-techniker, sondern auch die Zahnärzte, weil es ihnen nicht erlaubt ist, eine selbstständige Entscheidung im Interesse des Patienten zu treffen.

Wer ist dieser Hersteller? Wir wissen es alle, obwohl es eine gewisse Zeit gedauert hat, dies herauszufinden. Wird die nächste Frage sein, wer ist der Verschreiber? Wird die Versicherung die Verantwortung für die Behandlung und den Zahnersatz übernehmen, wenn ein Schaden verursacht wird?

Die Königlich-Holländische Medizinische Gesellschaft hat zusammen mit anderen Verbänden eine offizielle Stellungnahme gegen diese Art des Einflusses von Versicherungen auf die ärztliche Autonomie herausgegeben.

(Quelle: Branchevereniging Tandtechniek, 28.10.2006).

Während des FEPPD FUTURE DAY 2006 haben die Mitgliedsorganisationen über den steigenden Einfluss der Krankenversicherungen auf die Wahl von Gesundheitsdienstleistungen und Hilfsmitteln diskutiert. Angesichts der Bedeutung dieses Themas haben sich die Mitglieder dazu entschlossen, eine europäische Stellungnahme herauszugeben.

Während der nächsten Jahreshauptversammlung wollen die FEPPD-Mitglieder über den Entwurf für die Stellungnahme abstimmen.

- Der Patient muß darauf vertrauen können, vom Gesundheitsdienstleister die bestmögliche Beratung zu erhalten. Qualitätsorientierte Dienstleistungen und Produkte müssen von gut ausgebildeten Fachleuten angeboten werden, die die besten Methoden und Materialien verwenden. Deshalb brauchen die Fachleute (Zahnärzte und Zahntechniker) die notwendige Anerkennung und Selbstständigkeit, um ein hohes Dienstleistungsniveau und beste Hilfsmittel zum Wohle der Patienten gewährleisten zu können.
- Professionelle Behandlung darf nicht durch finanzielle oder nicht medizinische Beweggründe Dritter beeinflusst werden.
- Letztlich muss das Ziel eine patienten- und bedürfnisorientierte Gesundheitspolitik sein. Daher müssen Versicherungen dem Verschreibenden (Zahnarzt) erlauben, den Gesundheitsdienst und das Hilfsmittel zu wählen, das diesem Zweck am besten dient.
- FEPPD verlangt, dass Zahntechniker von allen Interessensvertretern berücksichtigt werden, das heißt auch von den Krankenversicherungen.

Der dauernde Wechsel und die Zunahme von Gesetzgebung, Regeln, Normen, Ausbildungen und neuen Techniken sind Herausforderungen unseres Berufsstandes, mit denen wir auch weiterhin umgehen müssen, um Produkte von höchster Qualität herstellen zu können. Diese guten medizinischen Dienstleistungen und Hilfsmittel sind an die Erfordernisse angepasst und werden Kosten und Ressourcen sparen.

Nancy Paulussen, Geschäftsführerin FEPPD

Das Neue Konzept

Seit einigen Monaten führt die Europäische Kommission einen Konsultationsprozess durch, mit dem die Grundsätze auf den Markt Bringen von Produkten überprüft werden soll, wobei sowohl Produkte, die unter die Richtlinie über das Neue Konzept fallen (also Produkte, die ein CE-Kennzeichen haben müssen), als auch andere Produkte (mit Ausnahme von Lebensmitteln, Arzneimitteln, Tabak und einigen anderen Produkten) betroffen sind.

Am 14. Februar 2007 hat die Europäische Kommission vier Dokumente herausgegeben:

- Ein Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung von Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig auf den Markt gebracht werden;
- ein Vorschlag für eine Verordnung über Akkreditierung und Marktüberwachung;
- ein Vorschlag für einen Beschluss über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten;
- eine erläuternde Mitteilung zu den Zulassungsverfahren für Kraftfahrzeuge, die aus einem Mitgliedstaat in einen anderen gebracht wurden.

Die Dokumente, die die europäischen Unternehmer am meisten betreffen, sind der Vorschlag für eine Verordnung über Akkreditierung und Marktüberwachung sowie der Vorschlag für einen Beschluss über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten, d. h. die CE-Kennzeichnung und die notifizierten Stellen. Unter „Produkten“ versteht man gewerbliche Erzeugnisse (mit einigen wenigen Ausnahmen). Eine europäische Verordnung ist ein Gesetzestext,

der in allen Mitgliedstaaten gleichermaßen verbindlich ist, während ein Beschluss nur als Orientierungshilfe für die verschiedenen europäischen Gesetzgeber verstanden werden kann. Derzeit werden diese Vorschläge dem Europäischen Parlament zur Diskussion und Zustimmung vorgelegt.

Sonderanfertigungen sind von diesen beiden Texten betroffen.

In ihrem Vorschlag über eine Verordnung wird sich die NORMAPME (das Europäische Büro des Handwerks und der Klein- und Mittelbetriebe für Normung), der sich die FEPPD als Mitglied angeschlossen hat, bemühen, Elemente mit einzubringen, mit denen die Akkreditierungsstellen verpflichtet sind, dafür zu sorgen, dass die Zertifizierungsstellen kleine und mittelständische Unternehmen proportional zu ihrer Größe bewerten.

Im Rahmen des Beschlusses möchten wir zunächst, dass Bestimmungen über die Herstellung von Produkten in Sonderanfertigungen und/oder in kleiner Serie sowie Maßnahmen in den Modulen, die gemeinsame Tests und das so genannte „Cascading“ ermöglichen mit einbezogen werden. Darüber hinaus ist es entscheidend, dass Berufsverbände wie die FEPPD akkreditiert werden können, damit sie ihren Mitgliedern Zertifizierungen erteilen können, ohne dass diese dem Zwang der notifizierten Stellen unterstehen müssen.

Es ist unbedingt notwendig, dass die KMU auf ihre Europa-Abgeordneten Druck ausüben, damit in dem Beschluss und in der EU-Verordnung ihre Bedürfnisse entsprechend Berücksichtigt werden.

Dr. Karine Iffour, Projektmanagerin Normung, NORMAPME

2007 will become an important year for the dental technicians in the EU. First of all we have the revision of the Medical Devices Directive (EEG/93/42) which will come to an end and will provide new laws and rules for dental technicians to comply with.

Hopefully our requests will be included in the new legislation, which would mean a very important recognition for us as manufacturer of custom-made medical devices. FEPPD and its delegates have been promoting, debating and defending this position in Brussels during many years and on many occasions.

All FEPPD national member federations are convinced that more transparency will be beneficially for the patient and this will reflect in opening new markets and possibilities for the highest quality providers.

State of play of the revision of the Medical Devices Directive :

The Committee on the Environment, public Health and Food Safety (ENVI) of the European Parliament has adopted its first reading report on the Medical devices directive.

The good news is that practically all the FEPPD demands were taken into account:

- *the statement of conformity shall be passed on to the patient;*
 - *custom-made devices should be included (in a simplified way) into the Eudamed data base;*
 - *there is no requirement for a compulsory quality management system.*
- On the contrary, the market surveillance system introduced in annex VIII was simplified as we had requested.*

The report still needs to be approved by the Parliament's plenary meeting. We are confident that this will not be a problem. All stakeholders concerned are in favour of closing the discussion after first reading. So this document might already be very close to the final version. This would be a huge success for all of us. The next EU-Parliament plenary session will take place at the end of March 2007.

At the end of this year our DOSAM project (Leonardo da Vinci project), created to develop Generic Occupational Standards for dental technicians in Europe, will be ready and will provide a solid basic structure of standards. These GOS will guarantee a more transparent and higher level of professional qualification in Europe within the fu-

ture. FEPPD wants to take an active role in improving the educational systems and the vocational training for European dental technicians.

DOSAM – Generic Occupational Standards for Dental Technicians



What are GOS? Occupational Standards describe what needs to happen in the workplace. They are statements of competence and are written to measure performance outcomes.

Generally, competence can be defined as the ability to apply knowledge, understanding and skills in performing to the

standards required to the employment. Regulators in each member country who need to ensure professional technicians have the relevant knowledge and competence to work as dental technicians need a way to assess and approve technicians applying for work from European and non EU-countries. Therefore General Occupational Standards are to be developed in order to overcome this situation. It will also map out the different education systems throughout Europe today.

Generic occupational standards (GOS) on European level may be used in the future to establish the common education and training needs for dental technicians in all participating countries. FEPPD's goal is to contribute to broader developments in the dental technology where the profession is under pressure to develop into new areas of work to meet the demands of emerging technology and life long learning.

Within the near future Feppd wants to maintain and increase its involvement as stakeholder on EU –level. Cooperation with other organizations representing the interest of dental technicians, custom-made medical devices manufacturers and SME's is crucial. The creation of the E-health- card and the drafting of a health services directive will have a significant impact on our businesses.

The very recent cooperation with the industry, which FEPPD wants to improve and define, a closer cooperation with schools and universities and a position on EU-level were the policies of health insurances are concerned are our major goals.

Jürgen Schwichtenberg, President FEPPD

A European health card. Would be nice.

I live and work in Brussels. I have the German nationality. I am insured with a Belgian health insurance. If I get ill or have an accident, I could be provided with medical care in Belgium, Germany or another European country. My health insurance would bear – at least a part of – the costs. At the doctor or another health service, they would first ask me for my insurance, then for my history of illnesses, then for illnesses which appear often in my family, then if I regularly take medicines at the moment and unfortunately they would also ask me if I go in for sports regularly .

I am not sure if I will be able to answer all these questions in the language of the country where all this will happen. I am neither sure if the doctors, nurses and health care providers, from the orthopaedic technician to the orthopaedic shoemaker, the optician and the hearing aid acoustician will understand what I will try to explain them

in my stuttering language mix. I will not even have the possibility to contact dental technicians personally.

An identity card with codes for these information which can be understood in many languages would certainly help me. The idea is not new and does not come from me, but it has already been developed by several institutions and companies and it is ready to be used on the market.

An electronic clinical record accessible for any person having certain benefit from it that is in the direct interest of the patient. The standardized information reduces waiting periods creates security for the patients and those who take care of them. Misunderstandings are reduced to a minimum.

The problem: all these institutions and companies have developed their own European health card. All systems would be applicable everywhere, but – and there is the snag – hardly a system is compatible to another.

It is some time ago. On April 30th 2004 the European Commission published a statement about the topic e-health, the “action plan for a European e-Health area”(COM(2004) 356 final). The idea was good, the goodwill was there, too.

Since then, apart from 27 health ministries, innumerable companies and, only on the European level, 4 Directorates General of the European Commission have been contributing to put it into action.

The Directorate General Enterprise and Industry, the Directorate General Health and consumer protection, the Directorate General Employment and Social Affairs and the Directorate General Information society.

At the end of this decade the system should be in daily use but still you cannot perceive how this shall happen. Standards for cooperation which should have been developed until the end of 2006 are missing. Not even the identity of the respective patient can be found out clearly. Fraud with existing patient cards happens every day.

We cannot think of a health information system which is based on a broadband radio net. Big companies dominate the working group of suppliers called together by the Directorate General Information Society. UEAPME and NORMAPME, with a huge support of the FEPPD, represent the craftsmen operating within the health system, opposite to the Commission and the European standards committee CEN. The aim is to make the data stored on the health card also available to the health care service provider, pursuant authorization by the patient.

Dr. Ludger Fischer, UEAPME

What about insurances and their policies?

Challenges the health care systems will meet within the near future.

“Prevention, investing in research and technology as well as improving methods for financing European-wide health” are key issues in this debate.

The new well informed patient will be more exigent. Will the health insurance companies meet the patient’s needs? Will they get their priorities straight, meaning :

Health care treatments or devices should be chosen based on helping the patient the best way possible

Costs for treatments and products need to be subsidiary in these debate and can never become the first parameter.

Very recently a Dutch health insurance company announced to cooperate with an overseas (Thailand) dental laboratory. The marketing stunt they pulled was promising a higher reimbursement percentage if dental alloys were made overseas. The basic rule for the patient is very clear “the cheaper the better”. This health insurance company is not only bypassing our dental technicians in Europe but also the dentists, as they will not be allowed to make an autonomous decision based on the patients best interest. Who is the manufacturer? We all know, although it took quiet some time to receive it in writing from Europe. Will the next question be who is the prescriber? Will the insurance company take responsibility for the treatment and device if harm is caused?

The Royal Dutch Medical Association together with other organisations have already taken an official statement against this kind of influences by insurance companies on the professional autonomy of the doctor

(source: Branchevereniging Tandtechniek, 28.10.2006).

During FEPPD’s Future Day 2006 the FEPPD member federations discussed the increasing involvement of health insurance companies on the choice of healthcare services and devices. Seen the importance of the topic the members agreed to compose a European-position.

During the next General Assembly the FEPPD members will vote on an official position. The proposal to vote on is:

- The patient must be able to trust the advice given to him by the healthcare provider and be proposed the best possible solution. Quality based services and products should be offered by well trained professionals, using the most adequate methods and materials required. Therefore the professionals (dentists and dental technicians) need to be given the necessary recognition and autonomy to offer high level services and devices for the patients benefit.
- Professional advice should not be influenced through financial or other non-medical stimuli of third parties.
- The ultimate goal should be a patient-centred and needs-oriented health care policy. Therefore insurance companies should allow the prescriber (dentist) to choose the health service and device that will serve and support this aim.
- FEPPD also wants dental technicians to be recognized by all stakeholders this means also by the health insurance companies.

The continuous change and increase of legislation, rules, standardization, qualifications and new technologies are challenges our profession dealt with and continues dealing with to be able to produce high quality devices. These good medical services and devices are precise and focused and will save costs and resources.

Nancy Paulussen, Chief Executive

The new Approach

Some months ago, the European Commission has started with consultations in order to review the principles of the placing on the market of products.

This regards both products under the New Approach Directives (CE-labelled products) and other products, excluding though food, medicine, tobacco and some other products.

On February 14, 2007, the European Commission have published four documents:

- a draft regulation establishing procedures for the application of certain national technical rules on products that are legally commercialised in another Member State;

- a proposal for a regulation concerning the activities of accreditation and market surveillance;
- a proposal for a decision on a common legal framework for industrial products;
- a communiqué interpreting the procedures for the registration of motor vehicles originating from another Member State.

The proposal for a regulation concerning the activities of accreditation and market surveillance and the proposal for a decision on a common legal framework for industrial products, i.e. the CE-labelling and the notified bodies, are the ones that directly concern European entrepreneurs, the term "industrial products" being used for nearly all manufactured products, except for some exceptions. A European regulation is a legal text that all Member States have to apply the same way, whereas a decision may be considered as a guideline for European legislators. At present, these propositions are sent to European Parliament for discussion and approval. Custom-made medical devices are concerned by both texts.

For the proposal for a regulation, NORMAPME (European Office of Crafts, Trades and Small and Medium sized Enterprises for Standardisation), of which FEPPD is a member, will commit itself to integrate in it elements that oblige the accreditation bodies to make sure that the certifying bodies will assess the SMEs in a way that can be considered proportional to their size.

For the proposal for a decision, we would first of all like to include stipulations concerning the custom-made devices and/or concerning production of small series as well as measurements in the modules allowing split-up tests and "cascading". It is also fundamental that the professional associations such as FEPPD can be accredited in order to deliver certificates to their members without having to submit themselves to the yoke of the notifying bodies.

Therefore, it occurs to be crucial that SMEs put pressure on the MEPs so that their needs are taken into consideration during the decision-making process and in the regulations.

Dr. Karine Iffour, Standardization Project Manager, NORMAPME

F Rapport du Président

L'année 2007 sera une année importante pour les prothésistes dentaires dans l'Union Européenne. Tout d'abord, il y a la révision de la Directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) qui sera finalisée, fera en sorte que les prothésistes dentaires devront respecter une nouvelle législation et réglementation.

Nous espérons que notre demande puisse être intégrée dans la nouvelle législation, car ce serait une reconnaissance importante de notre métier en tant que fabricant de dispositifs médicaux sur mesure. Depuis des années, la FEPPD et ses délégués ont déjà promu, débattu et défendu ce point de vue à Bruxelles. Toutes les associations nationales affiliées à la FEPPD sont convaincues qu'une meilleure transparence aura des conséquences positives pour le patient, ce qui se traduira par la création de nouveaux marchés et d'opportunités pour les fournisseurs de produits de haute qualité.

Etat des lieux en matière de révision de la Directive sur les Dispositifs Médicaux :

La Commission de l'Environnement, de la Santé publique et de la Protection des Consommateurs (ENVI) du Parlement Européen a approuvé la première lecture du rapport sur la directive sur les dispositifs médicaux.

La bonne nouvelle: pratiquement toutes les demandes formulées par la FEPPD ont été prises en considération:

- la déclaration de conformité devra être donnée au patient;
 - les dispositifs sur mesure devront être introduits dans la banque de données Eudamed (et ce de façon simplifiée);
 - un système de gestion de qualité obligatoire n'est pas requis.
- Au contraire, le système de surveillance du marché introduit par l'annexe VIII a été simplifié tel que demandé.*

Le rapport attend maintenant son approbation par l'assemblée plénière du Parlement. Une étape qui, à notre avis, ne posera aucun problème. Toutes les parties concernées veulent clôturer la discussion après la première lecture. Ce document pourrait être très proche de sa version finale. Ce serait un énorme succès pour nous tous. Le Parlement Européen se réunira de nouveau en session plénière fin mars 2007.

A la fin de 2007, notre projet DOSAM (projet Leonardo da Vinci), crée en vue du développement de Normes Professionnelles Générales pour

les prothésistes dentaires en Europe, sera finalisé et constituera une structure de base solide en matière de normes. Dans l'avenir proche, ces normes garantiront une transparence et qualité accrues de la qualification professionnelle en Europe. La FEPPD souhaite jouer un rôle actif dans le processus destiné à porter l'éducation et la formation professionnelle des prothésistes dentaires en Europe au niveau le plus haut possible.

DOSAM – Normes professionnelles générales pour les prothésistes dentaires



De quoi s'agit-il? Les normes professionnelles sont une description des travaux qui sont effectués sur le lieu du travail. Elles expliquent les compétences et ont été rédigées afin de pouvoir mesurer les résultats en termes de prestations.

En général, les compétences peuvent être définies comme la capacité d'appliquer la connaissance, la compréhension et les facilités de travailler selon les normes requises. Les régulateurs dans chaque Etat Membre, qui doivent garantir que les prothésistes dentaires disposent des connaissances et capacités pertinentes qui sont requises pour ce type de travail, doivent pouvoir évaluer et approuver les candidats en provenance des états membres et de pays non membres de l'UE. Les Normes professionnelles générales doivent être élaborées afin de résoudre cette situation. Elles dresseront en outre un inventaire des différents systèmes qui, actuellement, existent en Europe.

Ces normes établies au niveau européen pourront servir à établir des besoins en éducation et formation communs pour les prothésistes dentaires dans tous les pays qui participent. L'objectif de la FEPPD est de contribuer aux développements plus larges dans la technologie dentaire au moment où la profession est mise sous pression et doit développer de nouveaux domaines de travail afin d'affronter les demandes de la technologie émergente et le processus d'apprentissage à vie.

Dans un avenir proche, la Feppd souhaite maintenir et augmenter son engagement en tant que partie concernée au niveau européen.

La coopération avec les autres organisations qui défendent les intérêts

des prothésistes dentaires, les fabricants de dispositifs médicaux sur mesure et des PME est essentielle. La création de la carte santé électronique et la rédaction d'un projet d'une directive sur les services médicaux auront un impact significatif sur notre activité.

Nos objectifs principaux sont la coopération récemment établie avec l'industrie, que la FEPPD souhaite améliorer et définir, la coopération plus étroite avec les écoles et universités et les points de vue au niveau européen qui regardent les politiques d'assurance santé.

Jürgen Schwichtenberg, Président FEPPD

Une carte européenne pour la santé. Ce serait une belle idée.

Je travaille à Bruxelles. J'habite Bruxelles. J'ai la nationalité allemande. Je suis affilié à une assurance maladie belge. En cas de maladie ou d'accident, je peux me faire soigner en Belgique, en Allemagne ou dans n'importe quel autre pays européen. Les frais seraient, au moins en partie, payés par mon assurance maladie. Lors d'une visite médicale ou d'une consultation de n'importe quel autre prestataire de service dans le domaine de la santé, on me poserait certainement des questions: d'abord le nom de mon assurance, ensuite les maladies auxquelles j'ai été confrontés par le passé, ensuite les maladies fréquentes dans ma famille, ensuite les médicaments dont je me sers régulièrement et – malheureusement – aussi la question si je pratique régulièrement un sport. Je ne suis pas du tout sûr que je saurai répondre à toutes ces questions dans la langue du pays dans lequel je me trouverai à ce moment-là. Je ne suis pas sûr non plus si les médecins, les infirmières et tous les autres prestataires de service, orthopédiste, opticien ou audioprothésiste qu'ils soient, comprendront ce que j'essaierai d'expliquer avec mon mélange de plusieurs langues. Et pour le prothésiste dentaire, je n'aurai même pas l'opportunité d'un contact personnel.

Une carte électronique qui contiendrait ces informations sous forme d'un code lisible en plusieurs langues, serait certainement un outil très utile. L'idée n'est pas neuve et n'a pas été développée par moi, mais par différentes institutions et sociétés. Elle est donc prête à être utilisée, la fiche électronique accessible à toute personne ayant un intérêt garanti et direct dans les coordonnées du patient. Cette information normalisée réduit les temps d'attente et crée la sécurité, tant pour les patients que pour ceux qui les soignent. Un tas de malentendus est

évité. Le problème: chaque institution et chaque société a développé sa propre carte de santé européenne. Chaque système pourrait être utilisé partout, mais – et voilà, le problème – la compatibilité entre les systèmes est presque inexistante.

Il y a quelque temps, le 30 avril 2004, la Commission Européenne a publié un communiqué au sujet Santé en ligne, le „Plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne “ (COM (2004) 356 final). L'idée était bonne, la volonté y était. Mais depuis lors, seul en Europe, 27 ministères de la santé, un nombre infini de sociétés et quatre Directions Générales de la Commission Européenne réalisent le projet: la DG Entreprises, la DG Santé et Protection des Consommateurs, la DG Emploi et Affaires sociales et la DG Société de l'Information. Le système devrait s'utiliser sur le terrain à la fin de la décennie, mais il n'est toujours pas clair comment cette implémentation sera réalisée. Les normes en matière de collaboration, qui devaient être approuvées avant la fin 2006, manquent toujours. Même l'identité du patient ne peut pas être constatée de façon uniforme. La corruption avec les cartes des patients est monnaie courante. Il faut même pas penser à un système d'informations médicales basé sur un réseau de radiocommunications à large bande passant. Le groupe de travail des fournisseurs créé au sein de la DG Société de l'Information est dominé par les grandes sociétés. Vis-à-vis de la Commission Européenne et de CEN, UEAPME et NORMAPME représentent, avec un soutien important de la FEPPD, les artisans actifs dans le secteur de la santé. L'objectif: faire en sorte que les prestataires de services de santé puissent, moyennant une autorisation du patient, avoir accès aux contenus de la carte électronique.

Dr. Ludger Fischer, UEAPME

Les assurances et leurs stratégies

Les défis futurs des systèmes de santé.

Les éléments-clé dans cette discussion sont « la prévention, les investissements dans la recherche et la technique et un meilleur financement de la santé en Europe ». Un nouveau patient mieux informé sera plus exigeant. Est-ce que les assurances maladie veulent réagir face à cette évolution ?

Sont-elles capables de réagir? Est-ce que les priorités changent, c.-à-d. les traitements et moyens devraient être choisis afin d'offrir au patient le meilleur traitement possible. Les frais liés au traitement et aux moyens requis ne peuvent jouer qu'un rôle secondaire.

Une assurance maladie hollandaise a récemment annoncé sa collaboration avec un labo dentaire thaïlandais. L'astuce au niveau marketing était la promesse d'un taux de remboursement plus élevé à condition que les alliages dentaires pouvaient être réalisés en Thaïlande.

L'incitant pour le patient est clair: « C'est meilleur marché, donc c'est mieux. » Cette assurance maladie non seulement contourne les prothésistes dentaires européens, mais aussi les dentistes car ces derniers ne peuvent plus prendre une décision autonome dans l'intérêt du patient. De quel fabricant s'agit-il ? Tout le monde le sait désormais, même s'il

fallu un certain temps. La question suivante sera: et qui est le prescripteur ? L'assurance, assume-t-elle sa responsabilité pour le traitement et le dispositif médical quand des dégâts auront été provoqués ? Aux Pays-Bas, l'association royale de la médecine a, ensemble à d'autres associations, publié une prise de position officielle afin de réagir contre ce type d'influence que les assurances prennent sur l'autonomie du médecin (*source: Branchevereniging Tandtechniek, 28.10.2006*).

A l'occasion du FEPPD FUTURE DAY 2006, les associations membres ont discuté l'influence croissante des assurances maladie sur la sélection des prestations et des outils. Vu l'importance de ce sujet, les membres ont décidé la publication d'une prise de position européenne.

A l'occasion de l'AGA, les membres FEPPD voteront sur cette prise de position européenne.

- Le patient doit pouvoir avoir confiance que le prestataire de service lui donnera le meilleur avis possible. Un service et un produit de haute qualité qui doit être offert par des professionnels dûment qualifiés qui pratiquent les meilleures méthodes et qui utilisent les meilleurs produits. Pour ce motif, les professionnels (dentistes et

prothésistes dentaires) ont besoin de reconnaissance et d'autonomie afin de pouvoir garantir un niveau élevé des services et l'utilisation des meilleurs produits et ce dans l'intérêt du patient.

- Un traitement professionnel ne peut pas être influencé par des motifs financiers ou autres d'un tiers.
- Le but final doit être une politique de santé orientée sur le patient et les besoins. Les assurances doivent donc permettre aux prescripteur (dentiste) de choisir le service et l'outil qui convient mieux.
- FEPPD demande que les représentants des différents intérêts,

y compris les assurances maladie, reconnaissent les prothésistes dentaires.

Les changements constants et la croissance de la quantité des lois, règles, normes, formations et nouvelles techniques sont des défis pour notre profession, auxquels il faudra continuer à faire face afin de pouvoir offrir des produits de haute qualité. Ces services et instruments de qualité sont adaptés aux besoins et permettront de faire des économies en matériel et en ressources.

Nancy Paulussen, Chief Executive FEPPD

La nouvelle Approche

Depuis quelques mois la Commission Européenne a entamé des consultations visant à réviser les principes de mise sur le marché des produits, concernant autant les produits soumis aux Directives Nouvelle Approche (Produits devant porter la marque CE) que les autres en excluant cependant l'alimentation, les médicaments, le tabac et quelques autres produits.

Ainsi le 14 Février 2007, la Commission Européenne a émis quatre documents:

- une proposition de règlement établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre;
- une proposition de règlement concernant les activités d'accréditation et de surveillance du marché;
- une proposition de décision relative à un cadre juridique commun pour les produits industriels;
- une communication interprétative concernant les procédures d'immatriculation des véhicules à moteur originaires d'un autre État membre.

Ceux qui concernent plus directement les entrepreneurs européens sont la proposition de règlement concernant les activités d'accréditation et de surveillance du marché et la proposition de décision relative à un cadre juridique commun pour les produits industriels c'est-à-dire le marquage CE et les organismes notifiés. Par produits

industriels, il faut comprendre les produits manufacturés à quelques exceptions près. Un règlement européen est un texte législatif s'appliquant de la même manière dans tous les pays membres tandis qu'une décision peut être considérée comme un guide adressé aux législateurs européens. A l'heure actuelle, ces propositions sont transmises au Parlement européen pour discussion et approbation. Les dispositifs médicaux faits sur mesure sont concernés par ces deux textes.

Dans la proposition de règlement, NORMAPME (Bureau Européen de l'Artisanat et des Petites et Moyennes Entreprises pour la Normalisation), dont FEPPD est membre, va s'attacher à inclure des éléments obligeant les organismes d'accréditation à s'assurer que les certificateurs évaluent les PME de manière proportionnelle à leurs tailles. Dans le cadre de la décision, nous souhaitons voir inclure tout d'abord des dispositions concernant la production faite sur mesure ou/et en petite série et également des mesures dans les modules permettant les tests partagés et le «cascading». Il est aussi capital que les associations professionnelles telles FEPPD puissent être accréditées afin de délivrer des certifications à leurs membres sans que ceux-ci soient soumis au joug des organismes notifiés.

Il s'avère donc crucial que les PME fassent pression sur leurs parlementaires européens pour que la décision et la réglementation prennent en considération leurs besoins.

Dr. Karine Iffour, Standardization Project Manager, NORMAPME

THE MEMBERS

Austria (Österreich)

Bundesinnung der Zahntechniker
Tel.: 00 43 1 590900 3283
Fax: 00 43 1 590900 249
E-mail: office@wkonet.at

Belgium (Belgique – België)

Delaco
Tel.: 00 32 2 763 20.47
Fax: 00 32 2 763 20.47
E-mail: ufldb@chello.be

Bulgaria

Bulgarian Dental Technician Union
Tel.: 00 359 2 98 33 975
Fax: 00 359 2 98 33 975
E-mail: szb@mail.bg

Czech Republic (Česká Republika)

Společenstvo Zubních Techniků -
Podnikatelů
Tel.: 00 42 2 24 21 31 68
Fax: 00 42 2 24 21 31 69
E-mail: technikdent@iol.cz

Denmark (Danmark)

Danske Dental Laboratorier
Tel.: 00 45 46 46 21 15
Fax: 00 45 46 46 21 14
E-mail: dddl@ddlnet.dk

Finland (Suomi)

Hammaslaboratorioliitto
Tel.: 00 358 9 622 53 81
Fax: 00 358 9 229 229 69
E-mail: markku.annaniemi@hammaslaboratorioliitto.fi

France

Union Nationale Patronale des Prothésistes
Dentaires (U.N.P.P.D.)
Tel.: 00 33 1 49 29 46 29
Fax: 00 33 1 49 29 46 26
E-mail: unppd@unppd.org

Germany (Deutschland)

Verband Deutscher Zahntechniker-
Innungen (V.D.Z.I.)
Tel.: 00 49 69 66 55 86 0
Fax: 00 49 69 66 55 86 33
E-mail: info@vdzi.de

Greece

Panhellenic Laboratories of Dental
Technicians Federation (PLDTF)
Tel.: 00 30 210 52 29 501
Fax: 00 30 210 52 46 280
E-mail: poeo@poeo.gr

Hungary (Magyarország)

Országos és Budapesti Fogtechnikus
Ipartestület (O.F.I.)
Tel.: 00 36 1 413 69 05
Fax: 00 36 1 413 69 06
00 36 1 321 28 57; 00 36 1 321 2803
E-mail: ipartest@eleder.hu

Ireland (Éire)

Dental Technicians Association
Tel./ Fax: 00 353 1 821 39 86
E-mail: kennethbracken@hotmail.com

Israel

Israel Association of Dental Technicians
Tel.: 00 972 3 528 08 10
Fax: 00 972 3 629 78 81
E-mail: dentech@netvision.net.il

Italy (Italia)

Associazione Nazionale Titolari di
Laboratorio Odontotecnico (A.N.T.L.O.)
Tel.: 00 39 030 242 71 16
Fax: 00 39 030 242 27 64
E-mail: segreteria@antlo.it

Luxembourg (Luxemburg-Luxembourg)

Fédération-des-Artisans
Tel.: 00 352 42 45 111
Fax: 00 352 42 45 25
E-mail: g.fatone@fda.lu

Malta

Malta Dental Technology Association
Tel.: 00 356 (0)21 31 72 80
Fax: 00 356 (0)21 33 08 37
E-mail: john.salamone-reynaud@gov.mt

The Netherlands (Nederland)

Branchevereniging Tandtechniek
Tel.: 00 31 30 691 57 54
Fax: 00 31 84 754 60 04
E-mail: info@bvtandtechniek.nl

Norway (Norge)

Norges Tannetnikerforbund (N.T.T.F.)
Tel.: 00 47 61 36 69 00
Fax: 00 47 61 36 69 01
E-mail: nttf@tannetnikerforbundet.no

Portugal

Associação dos Industriais de Prótese (A.I.P.)
Tel.: 00 351 213 55 35 80/81
Fax: 00 351 213 15 18 56
E-mail: aiprotese1@clix.pt

Romania

Asociația Natională a Technicienilor
Dentari
Tel.: 00 40 (0)21 212 73 85
Fax: 00 40 (0)21 212 73 85
E-mail: office@antd.ro

Slovakia

Slovenská Komora Zubných Technikov
Tel.: 00 42 12 624 10 523
Fax: 00 42 12 624 10 522
E-mail: dentskzt@nextra.sk

Slovenia

Chamber of Commerce and Industry of
Slovenia - Section of Dental Technicians
and Engineers of Dental Prothetics
Tel.: 00 386 1 58 98 316
Fax: 00 386 1 58 98 317
E-mail: andrej.lazic@gmail.com

Sweden (Sverige)

Dentallaboratoriernas Riksförening (D.R.)
Tel.: 00 46 8 470 55 20
Fax: 00 46 8 652 63 04
E-mail: dental.drs@telia.com

Switzerland (Schweiz-Suisse-Svizzera)

(V.Z.L.S.) / (A.L.P.D.S.) / (A.L.P.D.S.)
Tel.: 00 41 31 390 99 10
Fax: 00 41 31 390 99 03
E-mail: vzls@swissdental.ch

United Kingdom

Dental Laboratories Association (D.L.A.)
Tel.: 00 44 870 991 45 25
Fax: 00 44 870 991 45 26
E-mail: info@dla.org.uk

U.S.A.

National Association of Dental Laboratories
Tel.: 00 1 800 950 11 50
Fax: 00 1 850 222 00 53
E-mail: nadl@nadm.org