



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

**DGP Deutsche Gesellschaft für Prävention KG
z.Hd. Frau Heike Maria Werding**

**Quellenweg 9A
49324 Melle**

REFERAT 122
BEARBEITET VON Dr. Winfried Mientus
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4550
FAX +49 (0)30 18 441-4838
E-MAIL winfried.mientus@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 15. Februar 2013

AZ 122 – 96/DPG/13

**DGP Deutsche Gesellschaft für Prävention KG - www.dgp-praevention.de
hier: e-Mail vom 15. Januar 2013 an Herrn Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr**

Sehr geehrte Frau Werding,

vielen Dank für Ihre e-Mail an Herrn Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr, der mich mit der Beantwortung beauftragte.

In Ihrer Mail nehmen Sie Bezug auf eine zuvor an alle Bundestagsabgeordneten verschickte Mail und die darin von Ihnen vorgeschlagenen Ziele. Hierzu möchte ich wie folgt Stellung nehmen:

Bei Dentalamalgam handelt es sich um den wohl umfänglichst untersuchten und am längsten erprobten Zahnfüllungswerkstoff, der sich durch vergleichsweise sehr gute Materialeigenschaften – insbesondere für den kaubelasteten Seitenzahnbereich – auszeichnet. Ebenso wie die quecksilberfreien Zahnfüllungswerkstoffe unterliegt auch Dentalamalgam dem europäischen und deutschen Medizinprodukterecht.

Nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand gibt es keine medizinischen und toxi-kologischen Belege, die ein generelles Anwendungsverbot von Dentalamalgam begründen. Zu diesem Ergebnis kam der Wissenschaftliche Ausschuss für neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken (SCENIHRs) im Auftrag der Europäischen Kommission. Die Studie – erstellt 2008 nach öffentlicher Konsultation – unter dem Titel "The safety of dental amalgam and alter-

native dental restoration materials for patients and users" (Sicherheit von Dentalamalgam und alternativen dentalen Restaurationsmaterialien für Patienten und Anwender) ist unter folgendem Link abrufbar:

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_016.pdf

(Hinweis: Die Studie liegt nur in der englischen Originalversion vor.)

Als Fazit dieser Studie wurde geschlussfolgert, dass sowohl Amalgam als auch die betrachteten Alternativen als sicher anzusehen sind und sehr geringe Raten an lokalen Nebenwirkungen aufweisen. Anzeichen bzw. Beweise für einen Zusammenhang mit systemischen Erkrankungen gibt es danach nicht. Gleichwohl werden in Deutschland unter dem Aspekt des vorbeugenden Gesundheitsschutzes vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anwendungseinschränkungen für Amalgam bei bestimmten Personengruppen empfohlen. Diese betreffen Patienten mit nachgewiesener Allergie, schweren Nierenfunktionsstörungen, Schwangerschaften sowie Kinder.

Eine Bewertung des Einflusses von Amalgam und alternativen Werkstoffen unter dem Gesichtspunkt einer möglichen Umweltgefährdung - ebenfalls im Auftrag der Europäischen Kommission durchgeführt (Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER)) - kam 2008 zu dem Ergebnis, dass die Datenlage zur Bewertung möglicher Umweltschäden durch Quecksilber in Amalgam generell unbefriedigend ist und eine Bewertung nicht zulässt. Ebenso verhielt es sich mit den ökotoxikologischen Daten für moderne Kunststoffmonomere, die bisher für eine Abschätzung der Umweltrisiken nicht verfügbar bzw. unzureichend seien.

Momentan werden beide Studien im Auftrag der Europäischen Kommission aktualisiert. In diesem Zusammenhang war wiederum die breite Öffentlichkeit bis Herbst letzten Jahres aufgefordert, durch Bereitstellung von Informationen und Erkenntnismaterial aktiv zur Bewertung durch SCENIHR und SCHER beizutragen. Die Veröffentlichungen der aktualisierten Studien werden nicht vor Ende des I. Quartals 2013 erwartet.

Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung dentaler Füllungswerkstoffe werden in Deutschland vom BfArM erfasst und bewertet. Die aktuelle Nutzen-Risiko-Bewertung des BfArM ist in einer Informationsbroschüre zusammenfassend dargestellt. Sie wird allen Interessierten auf Anfrage kostenlos zur Verfügung gestellt und ist auch im Internet abrufbar unter:

http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/BfArM/publ/broschuere-amalgame.pdf?__blob=publicationFile

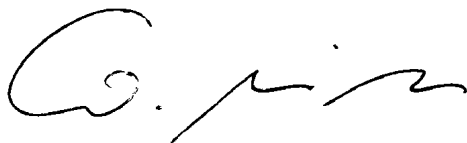
Für Deutschland kann festgestellt werden, dass quecksilberfreie Zahnfüllungswerkstoffe bereits heute breitflächig eingesetzt werden und den Hauptanteil der gelegten Füllungen ausmachen, so dass parallel zu den ohnehin abnehmenden Füllungszahlen die Anzahl der neu gelegten Amal-

gamtüllungen stetig abnimmt. Gleichwohl ist festzuhalten, dass es klinische Fälle und Versorgungssituationen gibt, in denen Dentalamalgam unverzichtbar ist.

Sollten sich im Ergebnis der Aktualisierung der beiden genannten Studien neue Erkenntnisse zu den Zahnfüllungswerkstoffen – insbesondere zu Dentalamalgam – ergeben, hätte dies im Interesse des Patientenschutzes und der Sicherheit eine Neubewertung der Nutzen-Risiko-Situation zur Folge. Ein gemeinsames Gespräch, wie Ihrerseits angeregt, wird daher bei der gegenwärtigen Sachlage als entbehrlich erachtet.

Für Ihr bekundetes Engagement möchte ich Ihnen vielmals danken.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'W. Mientus', with a stylized flourish at the end.

Dr. Winfried Mientus