



BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Bundesministerium
für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Postfach 17 02 08
53108 Bonn

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Telefon: (01888) - 307 - 0
(0228) 207 - 30
Telefax: (01888) - 307 - 5207
(0228) 207 - 5207
e mail: poststelle@bfarm.de

Ihre Zeichen und Nachrichten vom
116-456038-11

Gesch.-Z.: Bitte bei Antwort angeben
922-6541-V-4201

Telefon: (01888) 307 5390

Bonn

22. JUN. 2005

Betr.: Amalgam, Schreiben von Prof. Daschner, Dr. Mutter vom 29.6.2005

Bezug: Ihr o.g. Erlass

Berichtersteller: Dr. R. Harhammer (WOR)

Zu dem zweiten Teilaspekt des o.g. Erlasses nehmen wir wie folgt Stellung:

Haltung europäischer und außereuropäischer Staaten zu Amalgam

(1) Amalgam-Verbot

Ein Verbot des dentalen Füllungswerkstoffes Amalgam gibt es nach unserer Kenntnis derzeit in keinem Staat.

**(2) nationale Empfehlungen, Maßnahmen bzw. Anwendungseinschränkungen
(soweit dem BfArM bekannt)**

DEUTSCHLAND:

- keine Anwendung bei nachgewiesener Allergie;
- relative Kontraindikation bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen;
- möglichst keine Neuanfertigung oder Entfernung von Amalgamfüllungen bei Schwangeren, möglichst keine umfangreiche Füllungstherapie in der Schwangerschaft;



- sorgfältige Prüfung der Notwendigkeit einer Amalgamanwendung bei Kindern (vorbeugender Gesundheitsschutz)
- keine Eignung für retrograde Wurzelfüllungen, als Stumpfaufbauten und als Füllungsmaterial in gegossenen Kronen; Vermeidung des direkten Kontaktes vorhandener metallischer Restaurationen mit neu gelegten Amalgamfüllungen

SCHWEDEN:

- keine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis zu 20 Jahren;
- bei Erwachsenen ist Amalgam gestattet, wird aber aus Umweltschutzgründen nicht empfohlen;
- generell keine Kostenerstattung für Amalgamfüllungen

NORWEGEN:

- Priorität präventiver Behandlungsmaßnahmen, Hartgewebs-erhaltende Techniken sollten gewählt werden;
- Amalgam sollte im Normalfall nicht das Füllungsmaterial der ersten Wahl sein; die Amalgamanwendung sollte aus Umweltschutzgründen und wegen möglicher Nebenwirkungen so weit wie möglich begrenzt werden;
- Füllungstherapie während der Schwangerschaft sollte vermieden werden;
- bei Legen neuer Füllungen ist der Kontakt zwischen Amalgam und anderen Metallen zu vermeiden;
- Allergie gegen ein Füllungsmaterial stellt eine Kontraindikation dar

FINNLAND:

- Anwendung von Amalgam soll aus Umweltschutzgründen reduziert werden;
- Amalgam sollte nur verwendet werden, wenn andere Füllungsmaterialien nicht verwendet werden können;
- wegen des Fehlens schlüssiger Hinweise auf eine Gesundheitsschädigung wird eine Routineentfernung intakter Amalgamfüllungen nicht empfohlen

DÄNEMARK:

- Verbot des Verkaufes von Quecksilber seit 1994, davon bis auf Weiteres ausgenommen: Quecksilber für Amalgamfüllungen

FRANKREICH:

- Amalgam darf nur noch in Form von vor-dosierten Kapseln angewendet werden;
- Produktinformationen von Amalgamen müssen entsprechende Verarbeitungshinweise enthalten;
- Dentale Amalgame sollten nicht in Kontakt mit metallischen Restaurationen stehen;
- Das Legen und die Entfernung von Amalgam während Schwangerschaft und Stillzeit ist zu vermeiden;
- Ein Auftreten lokaler (lichenoider) Reaktionen rechtfertigt die Entfernung von Amalgam

ÖSTERREICH:

- möglichst keine Anwendung bei Kindern im Milchgebiss;
- möglichst keine Neuanfertigung oder Entfernung bei schwangeren und stillenden Frauen;
- Einschränkung mit Bezug auf medizinische Bedingungen (Beeinträchtigung der renalen Funktion, progressive degenerative Nervenerkrankungen);
- bei adäquat nachgewiesener Hypersensitivität sollten Amalgamfüllungen ersetzt werden;

ANDERE EUROPÄISCHE STAATEN, USA, JAPAN, AUSTRALIEN:

keine speziellen Empfehlungen oder Anwendungseinschränkungen



Prof. Dr. R. Kurth