



Bundesministerium für Gesundheit, 53109 Bonn

Frau
Annegret Stöckl
Schweizer Str. 1
69429 Waldbrunn

Dr. Christina Friede-Mohr
Ministerialrätin
Leiterin des Referats 215

HAUSANSCHRIFT Am Propsthof 78a, 53121 Bonn
POSTANSCHRIFT 53109 Bonn

TEL +49 (0)228 99 441-3188
FAX +49 (0)228 99 441-4966
E-MAIL poststelle@bmg.bund.de
INTERNET www.bmg.bund.de

Bonn, 11. Oktober 2006

AZ 215-96/Stöckl

Sehr geehrte Frau Stöckl,

bezugnehmend auf Ihr Schreiben an Herrn MdB Lothar Binding, vom 25. September 2006 übersende ich Ihnen eine Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit zum Thema Amalgam:

Amalgam gehört mit den anderen Füllungswerkstoffen und Dentalgusslegierungen zu der Gruppe der Restaurationsmaterialien in der Zahnmedizin. Es enthält Quecksilber und andere Metalle. Die Restaurationsmaterialien unterliegen dem Medizinprodukterecht. Für alle diese Produkte muss der Hersteller für das Inverkehrbringen die in der Europäischen Union einheitlich vorgeschriebenen grundlegenden Anforderungen erfüllen sowie eine Risikoanalyse und eine klinische Bewertung ggf. mit klinischen Prüfungen durchführen. Im Rahmen der Konformitätsbewertung ist eine Zertifizierung durch spezielle Prüfstellen erforderlich, die dafür von Behörden benannt und überwacht werden. Die Produkte unterliegen der Marktüberwachung sowie einem EU-weiten System zur Risikomeldung, -erfassung, -bewertung und -abwehr. Für die Risikoerfassung und -bewertung ist in Deutschland das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, für behördliche Maßnahmen zur Risikoabwehr sind die Bundesländer zuständig. Die Anwendung der Produkte durch den Zahnarzt unterliegt der Medizinprodukte-Betreiberverordnung; die Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen und zur Mitwirkung an der Risikominimierung ergibt sich aus der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.

Die medizinische und toxikologische Bewertung von Amalgam und den anderen Restaurationsmaterialien ergibt, dass für Amalgam ebenso wie für alle anderen Materialien Nebenwirkungen und insbesondere Risiken von Hautunverträglichkeiten und Allergien bestehen.

Weitere zugeschriebene Nebenwirkungen wie z. B. Störungen des Nervensystems oder des Autoimmunsystems konnten nicht bestätigt werden.

Weder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte noch die Europäische Kommission sehen z. Zt. einen begründeten Verdacht, dass das Quecksilber aus Amalgam negative Auswirkungen auf die Gesundheit hat, die seine Verkehrsfähigkeit in Frage stellen.

Die nach wie vor bei einem Teil der Bevölkerung bestehende Verunsicherung gegenüber dem zahnärztlichen Füllungsmaterial Amalgam hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veranlasst, seine Informationsbroschüre „Amalgame in der zahnärztlichen Therapie“ zu aktualisieren. Diese Informationsschrift beantwortet die 10 häufigsten Fragen zur Nutzen-Risiko-Bewertung dieses quecksilberhaltigen Materials und gibt auch Auskunft zu alternativen Füllungswerkstoffen. Sie kann beim

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

oder über die Internet-Adresse:

http://www.bfarm.de/de/Medizinprodukte/mp_akt/index.php

abgerufen werden.

Zu den Leistungen der Krankenkassen gilt Folgendes:

In den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung heißt es in der seit 1. Januar 2004 gültigen Fassung: "Es sollen nur anerkannte und erprobte plastische Füllungsmaterialien gemäß ihrer medizinischen Indikation verwendet werden. Die aktuellen Gebrauchs- und Fachinformationen und Aufbereitungsmonographien sollen berücksichtigt werden." Zudem wird dort klargestellt, dass alle medizinisch indizierten plastischen Füllungsmaterialien im Front- und Seitenzahnbereich Gegenstand der vertragszahnärztlichen Versorgung und somit für die Versicherten kostenfrei sind.

Andere Materialien und Versorgungsformen (z. B. Gold- und Keramik-Inlays) zahlt die Krankenkasse nur in jenen seltenen Fällen, in denen eine Unverträglichkeit bzw. Allergie gegen Amalgam und sämtliche anderen plastischen Füllungsmaterialien unter Beachtung der Kriterien der Kontaktallergiegruppe der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft nachgewiesen ist.

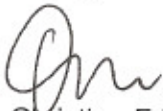
Mit dem am 1. November 1996 in Kraft getretenen 8. Änderungsgesetz zum Fünften Buch Sozialgesetzbuch ist im Bereich der Füllungstherapie eine Mehrkostenregelung eingeführt worden, wonach Versicherte, die - aus welchen Gründen auch immer - eine Füllungstherapie wählen, die über die vertragszahnärztliche Versorgung hinausgeht (z. B. ein In- oder Onlay), von der gesetzlichen Krankenversicherung die Kosten für die vergleichbare preisgünstigste plastische Füllung erhalten. Zu der als Sachleistung gewährten Kassenleistung zählen auch die anfallenden Begleitleistungen (z. B. Anästhesie, Röntgen, besondere Maßnahmen beim Präparieren oder Füllen). Über die vertragszahnärztliche Versorgung hinausgehende Mehrkosten sind vom Versicherten selbst zu tragen.

Sofern eine Schwermetallvergiftung, unabhängig davon, wodurch sie verursacht wurde, durch medizinisch anerkannte Testmethoden nachgewiesen ist, übernimmt die gesetzliche Krankenversicherung auch die notwendigen Entgiftungsmaßnahmen.

Im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung anerkannte Diagnose- und Behandlungsverfahren sind Gegenstand des einheitlichen Bewertungsmaßstabes Ärzte bzw. Zahnärzte. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung dabei nur zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss zuvor in Richtlinien u. a. Empfehlungen über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode abgegeben haben. Dadurch soll gesichert werden, dass grundsätzlich nur wissenschaftlich erprobte Diagnose- und Behandlungsverfahren in der gesetzlichen Krankenversicherung zur Anwendung kommen. Im Einzelfall ist es jedoch möglich, dass die gesetzliche Krankenversicherung auch von der Schulmeinung abweichende Diagnose- oder Behandlungsverfahren vergüten muss. Diese spezifische Einzelfallentscheidung - nach Vorlage entsprechender medizinischer Gutachten - fällt in die alleinige Kompetenz der zuständigen Krankenkasse. Gegen eine ablehnende Entscheidung der Krankenkasse kann Widerspruch eingelegt werden; gegen belastende Widerspruchsentscheidungen steht der Sozialgerichtsweg offen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Dr. Christina Friede-Mohr