

Das **Amalgamverbot** und die Folgen

Diskussion. Welche Amalgamalternativen gibt es? Was konnte die KZBV mit der GKV unter Mitwirkung der Wissenschaft aushandeln? Und: Drohen neuen Füllungsmaterialien in der EU bald auch wieder das Aus? Das alles war Gegenstand des jüngsten FVDZ-Webtalks und eines DFZ-Gesprächs mit Prof. Dr. Roland Frankenberger.

Autorin: Dr. Pascale Anja Dannenberg

In den vergangenen 30 Jahren hat sich in Deutschland die Zahl der jährlich gelegten Amalgamfüllungen fast halbiert. 2023 wurden nur noch 2,2 Prozent aller Füllungen mit Amalgam gelegt, im Westen (1,4 Prozent) deutlich weniger als im Osten (5,3 Prozent). Entsprechend war zu prognostizieren, dass 2030 nur noch 1 Prozent Amalgam als Füllungsmaterial verwendet worden wäre. Doch ein natürliches Phase-down (strukturierte Reduktion) war letztlich von der EU nicht gewünscht, vielmehr folgten im April/Mai 2024 das Europäische Parlament sowie der Europäische Rat dem im Juli 2023 gemachten Vorschlag der EU-Kommission eines Phase-out (vollständige Beendigung) und damit einer so gut wie Nichtverfügbarkeit von Amalgam von 2025 an.

Über die Patientenversorgung wurden Umweltaspekte gestellt, und das, wenngleich die Umweltbelastung angesichts dieser marginalen Amalgamverwendung eine zu vernachlässigende Rolle spielt (Frankenberger 2021). Und das auch, wenngleich der Forschungsstand zu einigen möglichen Ersatzmaterialien noch sehr heterogen ist und es „im Rahmen kassenzahnärztlicher Versorgungsrichtlinien nach dem gegenwärtigen Stand der Evidenz kein Material gibt, das für sich allein als gleichwertiger und kostengünstiger Ersatz für Amalgam einspringen kann“; es ist ein Material, das preisgünstig, einfach zu verarbeiten und bakteriostatisch ist, Fehler bei der Applikation verzeiht und insbesondere bei großen Kavitäten im Seitenzahnbereich eine sehr gute Langzeithaltbarkeit hat (Frankenberger et al. 2024).

Gleichwohl aktuell also kein Universal-Amalgamersatz zur Verfügung steht, können sich Composite und Glasionomere als Amalgamalternativen gegenseitig ergänzen: So haben neuere Glasionomere eine verbesserte Biegefestigkeit und auch bei mittelgroßen Kavitäten im Seitenzahnbereich gute Überlebensraten. Sie sind anwenderfreundlich, biokompatibel und haben eine nur geringe Anfälligkeit für Sekundärkaries; sie eignen sich in der Behandlung von Hochrisikopatienten (etwa in der Alterszahnmedizin) als „relevanter Amalgamersatz“. Im Vergleich kommt es bei der Verwendung

„Sie stimmen jetzt mit den Füßen ab, liebe Kolleginnen und Kollegen. Sie werden die Weiterentwicklung auf diesem Materialsektor fundamental beeinflussen, dadurch, was Sie jetzt kaufen.“

Prof. Dr. Roland Frankenberg



von Kompositen, die sich durch eine hohe Abrieb- und Erosionsfestigkeit sowie eine hohe Biegefestigkeit auszeichnen, auf eine sorgfältige Verarbeitung („strenge Feuchtigkeitskontrolle“) und eine gute Mundhygiene an (Schwendicke 2024).

Minamata-Übereinkommen

Rückblick: Auf Basis des 1972 ins Leben gerufenen Umweltprogramms der Vereinten Nationen unterzeichneten 2013 insgesamt 92 Staaten das Minamata-Übereinkommen, um, wie es darin heißt, die Risiken zu verhindern, die von Quecksilber auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt ausgehen („à éliminer les risques que ce dernier [le mercure] présente pour la santé humaine et l'environnement“); im November 2020 waren es gar 128 Staaten, die gezeichnet oder ratifiziert hatten (Umweltbundesamt). Das Übereinkommen trat 2017 in Kraft, wurde rechtsverbindlich für ihre Unterzeichner und damit auch für die EU, die noch im selben Jahr eine Quecksilberverordnung erlassen hat. Dort heißt es in Artikel 10, das seit mehr als 180 Jahren verwendete Dentalamalgam darf von Juli 2018 an nicht mehr für die Behandlung von Milchzähnen, Kindern unter 15 Jahren, Schwangeren und Stillenden verwendet werden; es darf von 2019 an nur noch vordosiert, verkapselt verwendet werden, zeitgleich müssen Amalgamabscheider verwendet und eine Rückhaltquote von mindestens 95 Prozent der Amalgampartikel gewährleistet werden. In Artikel 19 heißt es dann, bis Ende Juni 2020 lege die EU-Kommission eine Überprüfung vor und damit auch, „ob es möglich ist, die Verwendung von Dentalamalgam auf lange Sicht und vorzugsweise bis 2030 schrittweise auslaufen zu lassen“. Mitte Juli 2023 wird schließlich in einer Pressemitteilung verkündet: „Giftiges Quecksilber: EU-Kommission verbietet Verwendung von Zahn-Amalgam ab 2025“. Nachdem im Mai 2024 ein Phase-out für 2025 feststeht, verhandeln die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) und der Spitzenverband der

gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-SV) neue Regelungen für den Einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen (BEMA).

Gleichwohl das Amalgam-Aus nicht der zahnmedizinischen Wissenschaft folgt, wurde auf die Wissenschaft gehört, als die KZBV für ihre Verhandlungsbasis mit der GKV ein Gutachten unter Federführung von Prof. Dr. Roland Frankenberg zu selbstadhäsiven Füllungsmaterialien als Amalgamersatz in Auftrag gibt („selbstadhäsive Komposithybride stell[en] einen interessanten Ansatz für einen echten Amalgamersatz dar“, Frankenberg 2021). Es wird im Sommer 2024 von Frankenberg, Prof. Dr. Reinhard Hickel, Prof. Dr. Dr. Gottfried Schmalz, Prof. Dr. Falk Schwendicke und Prof. Dr. Diana Wolff eingereicht.

„Biokompatibilitäts-Diskussion ist nicht zu gewinnen“

Für dieses Gutachten, so schildert es Frankenberg im Dezember 2024 im FVDZ-Webtalk „Amalgam geht – was kommt?“ im Gespräch mit dem KZBV-Vorstandsvorsitzenden Martin Hendges und dem FVDZ-Bundesvorstandsmitglied Dr. Frank Wuchold unter der Moderation des FVDZ-Bundesvorsitzenden Dr. Christian Öttl (<https://tinyurl.com/mvp5ua9x>), wurde eine „Dichotomie“ zwischen selbstadhäsiven und (voll-)adhäsiven Materialien erstellt – und damit zwischen Materialien, die selbstadhäsiv geringeren Aufwand erfordern, zugleich sich als ausreichend zweckmäßig und wirtschaftlich erweisen, sowie Materialien, die adhäsiv hohen Aufwand erfordern, etwa durch Trockenlegung, Minimalinvasivität und Lichtpolymerisation. Während im Gutachten nur anerkannte und erprobte Füllstoffe vorkommen, präsentiert Frankenberg im Webtalk das aktuelle Spektrum selbstadhäsiver Materialien (Glas-carbomere, selbstadhäsive Composite, Glasionomere, Glashybride und Komposithybride [die beiden letztgenannten



© naka - stock.adobe.com

„Ich sehe das schon als Erfolg, aber betriebswirtschaftlich betrachtet weiß jeder, dass das auf Kante genäht ist.“

Gruppen mit derzeit bester Evidenz]) sowie adhäsiver Materialien (Komposite 2mm-Schichtung, Komposite 4mm-Schichtung, Kompomere, Giomere [alle sehr gute Evidenz], Bulk-Fill-Alkasite [noch wenig Evidenz] und Bulk-Fill-Komposite [noch ohne Evidenz mit Ausnahme einer Sechsmonats-Studie]). „Sie stimmen jetzt mit den Füßen ab, liebe Kolleginnen und Kollegen. Sie werden die Weiterentwicklung auf diesem Materialsektor fundamental beeinflussen, dadurch, was Sie jetzt kaufen“, resümiert Frankenberger in seinem Vortrag – nicht ohne zuvor auch kontrovers diskutierte Aspekte der Biokompatibilität zu streifen. So wie Quecksilber im Amalgam immer umstritten gewesen sei, werde momentan Bisphenol A (BPA) bei den Kompositkunststoffen unter die Lupe genommen, denkbar sei, dass dies in Zukunft auch die Fluoridabgaben der Glasionomere zementen betreffen werde. „Wir werden die Biokompatibilitäts-Diskussion nicht gewinnen, weil immer irgendetwas gefunden wird, worauf sich solche Leute dann stürzen, das ist leider meine Erfahrung“, ist sich Frankenberger sicher.

Erwägt werden BPA-freie Kompositkunststoffe, auch, die für Kompositkunststoffe verwendeten Basis-Monomere so weit zu reinigen, dass kein BPA mehr messbar ist. Diskutiert werden gleichfalls Nanopartikel in Kompositkunststoffen, Adhäsiven und anderen Dentalmaterialien wie Zementen oder Abformmassen, jedoch wurde in einer Worst-case-Berechnung (2017/2018 publiziert) das Risiko für Patienten und zahnärztliches Personal aufgrund der geringen Menge als vernachlässigbar eingestuft. Hinsichtlich der Biokompatibilität werden vier Probleme bei der Polymerisation ausgemacht: Ist diese zu gering, kommt es zu erhöhter Freisetzung von etwa Monomeren und erhöhter Zelltoxizität, zu vermehrter Biofilmbildung und Sekundärkaries; ist diese zu hoch, kann es zu Hitze-

schäden kommen (Pulpa, Gingiva, Lippen); Retinaschäden; Photosensibilität (Schmalz/Widbiller 2024).

„Prämisse Nummer eins“

Dem wissenschaftlichen Gutachten folgt der Bewertungsausschuss von GKV-SV und KZBV im Oktober 2024, sodass als Sachleistung der Krankenkassen zur Füllungstherapie seit Januar adhäsive Materialien weiterhin für den Frontzahnbereich zur Verfügung stehen, für den Seitenzahnbereich selbstadhäsive Materialien, in Ausnahmen Bulk-Fill-Komposite. Über diese Ausnahmen entscheidet allein der Zahnarzt, ohne dies gegenüber der Kasse begründen zu müssen. Durch das als Dichotomie angelegte Gutachten habe die Mehrkostenregelung bestehen bleiben können, die Hendges im Webtalk als „Prämisse Nummer eins“ heraushebt. Das Honorarvolumen der BEMA-Positionen 13a–d steigt nun um rund 140 Millionen Euro; zum Vergleich: der GKV-SV schätzte die zusätzlichen Kosten für die ausschließliche Anwendung von Kompositfüllungen auf rund 1 Milliarde Euro (Antwort 16.7.2018 der damaligen Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage der Grünen-Fraktion, Drucksache 19/3429). Reichen die 140 Millionen Euro, die jetzt zusätzlich in die Versorgung kommen, wollte der DFZ im Anschluss an den Webtalk von Prof. Frankenberger wissen. „Ich sehe das schon als Erfolg, aber wenn man das angesichts steigender Personal- und Energiekosten betriebswirtschaftlich betrachtet, dann weiß jeder, dass das auf Kante genäht ist“, bemerkt Frankenberger.

Zur weiteren Einordnung hat der DFZ Frankenberger auch gefragt, ob die GKV-Versorgung mittels einer Verwendung von Glashybriden mit zwar höchster Evidenz unter den



„Alkasite und Komposithybride müssen auf alle Fälle weiter erforscht werden, das ist vollkommen klar – wenn dafür Forschungsgelder bewilligt werden.“

37

Januar/Februar 2025 – Der Freie Zahnarzt

selbstadhäsiven Materialien, aber einer Lack- und Biegefestigkeitsproblematik, jetzt weniger hochwertig sei. „Innerhalb der Grenzen, die der Hersteller freigegeben hat, nicht. Aber wenn man riesengroße und vor allem breite Kavitäten damit versorgt, wird man damit nicht erfolgreich sein – und dafür gibt es die Ausnahme-Indikation Bulk-Fill-Komposite.“ Wie ist deren Evidenz? „Bei den 4 mm-Bulk-Fill-Kompositen ist die Studienlage sehr gut. Hingegen ist die Datenlage unzureichend bei den Bulk-Fill-Kompositen mit unbegrenzter Schichtstärke, die deshalb von uns auch gar nicht in das Gutachten aufgenommen wurden.“ Und angesichts welcher „spezifisch medizinischen Erfordernisse“ darf der Zahnarzt, zumindest bis Ende 2029, noch auf Amalgam zurückgreifen – nur bei Allergien gegen andere Füllungsmaterialien? Und wird es künftig überhaupt noch Amalgamhersteller geben? „Nicht nur bei Allergien, auch im Fall von sehr großen Kavitäten bei hohem Kariesrisiko, Stichwort: vulnerable Gruppen, könnte man aus ethischen Gründen Amalgam durchaus noch verwenden. Aber die KZBV empfiehlt aus juristischen Gründen, es nicht zu tun, da man ansonsten hieb- und stichfest belegen können muss, warum man Amalgam in der Praxis weiter verwendet. Ich kenne zwar Zahnärzte, die darauf pochen und es auch weiterhin verwenden wollen, doch ich glaube nicht, dass das zielführend ist. Und das große Problem ist auch, dass man Amalgam wahrscheinlich EU-weit auch gar nicht mehr beziehen kann.“

Doch droht Kompositen wegen BPA, Monomeren, Nanopartikeln, Phtalaten (Weichmachern) bald vielleicht auch das Aus in der EU – trotz ihrer Einstufung als plastische Keramik seitens der American Dental Association (ADA), fragte der DFZ. „Das ist nicht komplett auszuschließen. Es gibt aber vom Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) ein klares Gutachten zu der Thematik. Und die ADA hat 2014 die Freisetzung von BPA aus Kompositen als vernachlässigbar dargestellt. Allerdings hat jetzt die European Food Safety Authority (EFSA) den Grenzwert beim BPA auf einen 20.000-mal niedrigeren Wert als 2014 festgelegt, wogegen zum Beispiel die European Medicines Agency (EMA) Einspruch eingelegt hat. Doch falls der Grenzwert so weit reduziert würde, wären praktisch alle heutigen Komposite nicht mehr vermarktbar. Dann sind die Hersteller gezwungen, BPA-freie Komposite zu entwickeln, das wäre

ein riesengroßer Aufwand, das würde Millionen Euro kosten. Und die Frage wäre, ob die Composite, die dann auf den Markt kämen, werkstoffkundlich wirklich so gut wären wie die bisherigen“, gibt Frankenberger zu bedenken.

Auch wollte der DFZ von Prof. Frankenberger wissen, was er im Webtalk mit der Aussage „Digitale Techniken führen verstärkt zu indirekten Restaurationen“ gemeint habe. Heißt das, direkte Restaurationen werden zum Auslaufmodell? „Auf gar keinen Fall, aber wir haben uns in den vergangenen 20 Jahren extrem hin zur direkten Restauration bewegt, wir machen viel mehr mit Kompositen als mit Keramik. Aber da immer mehr Digital Natives mit dem Studium fertig sind, das sehe ich in vielen postgradualen Curricula und Masterkursen, ist die Bereitschaft groß; gerade bei der Grenzindikation, bei sehr großen Kavitäten, wo für GKV-Versicherte die Ausnahme-Indikation greift, ist eine indirekte Restauration mit Sicherheit langlebiger. Das heißt, die direkte Restauration wird auf keinen Fall ein Auslaufmodell, sie wird nach wie vor erfolgreich sein, gerade unter der Mehrkostenvereinbarung, und sie wird immer minimalinvasiver sein als eine indirekte Restauration, aber es wird sich im Grenzbereich wieder ein bisschen in die andere Richtung verschieben, das ist meine Prognose.“

Schwierigkeiten klinischer Forschung

Abschließend kam der DFZ noch auf blinde Flecken in der Forschung zu sprechen und und fragte, welche Füllungsmaterialien Potenzial haben. „Alkasite und Komposithybride müssen auf alle Fälle weiter erforscht werden, das ist vollkommen klar – wenn dafür Forschungsgelder bewilligt werden“, sagt Frankenberger. Wenn nicht, wie er im Webtalk erläutert, bürokratische Hindernisse von Ethikkommissionen und anderen universitären Gremien klinische Forschung behinderten, wenn es keine „Forschungsfeindlichkeit mancher Universitäten“ gäbe und wenn aufwendige Split-Mouth-Studien Forschungsvorhaben nicht weiter verteuern würden, sodass diese letztlich in andere Länder abwanderten. „Es wird immer schwieriger und aufwendiger, klinische Forschung zu betreiben, das sagt mir meine Erfahrung aus 31 Jahren – und das bedauere ich zutiefst“, resümiert Prof. Dr. Roland Frankenberger. ■