

Remiss EU-kommissionens förslag till ändringar i förordning EG nr 2017 852 om kvicksilver och om upphävande av förordning EG nr 1102/2008

Region Skåne är positiva till förslaget att EU starkt begränsar användning av amalgam som fyllningsmaterial, och endast tillåter det när det är strikt nödvändigt på grund av patientens behandlingsbehov.

Amalgam förbjöds som fyllningsmaterial i Sverige 2009 med reservationen att det kunde användas om särskilda medicinska skäl förelåg. Undantaget tilläts då komposit- och keramiska material som används i stället för amalgam är mer teknikkänsliga att använda på ett korrekt sätt. Trots det beslutade undantaget var användandet av amalgam i Sverige lågt, och på den grunden förbjöd man användandet helt i Sverige 1 juli 2018.

Komposit och keramiska material har funnits på marknaden under lång tid parallellt med amalgam, det är alltså inte material som är framtagna unikt för att ersätta amalgam.

Kunskapen om hur man använder dem finns hos tandläkarna. Problemet är att vid ersättning av amalgam som fyllningsmaterial på de ytor där detta används, krävs det ytterligare kunskaper hos tandläkaren om hur dessa utförs tekniskt på bästa sätt. Hur denna kompetens ser ut i respektive land är svår att bedöma. Således är det också svårt att avgöra hur lång omställningstid som behövs i EU:s olika medlemsländer för att de ska kunna efterleva gällande förslag.

Det som talar för att den föreslagna tidsramen för stark begränsning av amalgam nås, är att man sedan 1 januari 2018 redan infört ett partiellt förbud för användning av amalgam som tandfyllningsmaterial i EU. Det får inte användas i mjölk-tänder och inte heller på sköra sjuka patienter. Den 1 juli 2019 kom även ett krav på att samtliga medlemsländer skulle ta fram en nationell plan för utfasning av amalgam som tandfyllningsmaterial. Däremot vet vi inte hur långt respektive land kommit i detta arbete.

Förslaget i remissen innebär också att tillverkning och export av amalgam ska förbjudas inom EU från år 2025. Eftersom användning av amalgam fortsatt tillåts vid specifika medicinska indikationer leder det till att den fortsatta tillverkningen och importen måste ske från länder utanför EU. Detta innebär att man i stället lägger riskerna för tillverkning och hantering av amalgam utanför EU.

Sammanfattningsvis ställer Region Skåne sig positivt till att fasa ut amalgam som fyllningsmaterial enligt förslaget. Men det är mycket viktigt ur patientsäkerhetsperspektiv att tandvårdspersonal i EU:s medlemsländer bereds möjlighet till fortbildningsinsatser, för att kunna utföra tandfyllningar med annat fyllningsmaterial än amalgam, innan förbudet införs.

Anna Mannfalk
Ordförande

Pia Lundbom
Hälso- och sjukvårdsdirektör