



BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

Geschäftszeichen (Bei allen Antworten bitte angeben)

Postanschrift: Bundesministerium für Gesundheit • 53108 Bonn

Herrn

Bonn, den 2002
☎ (0228) 941-1176 oder 01888 - 441-1176
Fax: (0228) 941-4919 oder 01888 - 441-4919
E-Mail: Gabler@bmg.bund.de
X.400: c=de, a=bund400, p=bmg, s=Gabler

Bitte Postadresse Bonn verwenden

Betr.: Dentale Füllungswerkstoffe

Bezug: Ihre Schreiben vom 21.03.2002 an die Bundesministerin für Justiz und vom 24.07.2002 an das Bundesministerium für Gesundheit

Anlg.: 4

Sehr geehrter Herr

mit Ihren o.g. Schreiben haben Sie eine sehr umfangreiche Beschreibung vorgelegt, sowohl Ihrer gesundheitlichen Situation und medizinischen Versorgung als auch Ihrer Bemühungen auf dem Rechtsweg Hilfe zu erhalten. Bitte haben Sie Verständnis, dass eine eingehende Befassung mit diesen Materialien eine längere Zeit erforderte.

Ihren Unterlagen entnehme ich, dass Sie seit längerer Zeit unter multiplen, von Schmerzen dominierten gesundheitlichen Beschwerden leiden. Vor diesem Hintergrund, und im Zusammenhang mit Ihren zahlreichen diagnostischen und therapeutischen Behandlungen ohne anhaltend spürbare Verbesserung des Leidensdruckes sowie der daraus resultierenden Arbeitsunfähigkeit, kann ich Ihre Verzweiflung nachvollziehen. Ich verstehe auch, dass Sie in dieser Situation selbst intensiv nach Informationen über mögliche Ursachen Ihrer Erkrankung suchen. Hierbei sind Ihnen verschiedene Veröffentlichungen zur Kenntnis gekommen, die den Schluss nahelegen, dass im Wesentlichen die Dentalmaterialien Amalgam und Palladium Auslöser Ihrer gesundheitlichen Beschwerden sind. Ihre Bemühungen um ärztliche Hilfe haben Sie deshalb letztlich auf diese Faktoren konzentriert. Leider sind Ihrer Suche nach krankmachenden Faktoren viele Publikationen zur wissenschaftlichen Risikobewertung von Dentalmaterialien entgangen. Damit fehlen Ihnen auch wesentliche Informationen zur objektiven Meinungsbildung. Sehen Sie darin keinen Vorwurf sondern eine rein sachliche Feststellung. Sie stehen

damit nicht allein, auch einzelne Selbsthilfegruppen ja sogar Ärzte sind von der Komplexität der objektiven Risikobewertung auf diesem Gebiet überfordert. Wie problembeladen der diesbezügliche wissenschaftliche Meinungsstreit ist zeigt sich beispielhaft an der Expertendiskussion zu dem für die Staatsanwaltschaft Frankfurt erstellten „Kieler Amalgam-Gutachten“ von Prof. Wassermann u.a. (sog. Wassermann-Studie)¹.

Welche Fehlorientierungen aus nicht fachlichen Informationen entstehen, können Sie auch aus der falschen Interpretation des in der Internationalen Krankheits-Klassifikation ICD 10 aufgeführten Begriffs „Amalgamintoxikation“ ersehen. Hierzu Folgendes:

Für die Angabe der Diagnose bzw. des Befundes zur Leistungsabrechnung des Arztes bzw. Zahnarztes gegenüber der Krankenkasse ist die Verwendung eines vierstelligen Codes auf der Grundlage der deutschen Fassung der „Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme“ (ICD)² gesetzlich vorgeschrieben. Die 10. Revision dieser Klassifikation (ICD-10) ist die z.Z. gültige Fassung dieses Diagnoseschlüssels. Hier ist unter dem Code T88.7 der Begriff Amalgamintoxikation verschlüsselt. Der Grund dafür liegt hauptsächlich darin, dass - wie in der Einleitung dieser Dokumentation erläutert - in der ICD-10 der deutsche ärztliche Sprachgebrauch auf dem Gebiet der Diagnosen gesammelt und standardisiert präsentiert wird. Da die Aufgabe darin bestand, eine Hilfe für die Praxis zu erstellen, wurden insbesondere die tatsächlich benutzten Begriffe aufgenommen; sie wurden nicht auf wissenschaftlich exakte Vorzugsbegriffe standardisiert. Der Begriff Amalgamintoxikation als Verdachtsdiagnose, insbesondere bei potentiell gefährdeten Personengruppen (z.B. bei an Nierenfunktionsstörungen Erkrankten), gehört zum ärztlichen Sprachgebrauch.

Diese und viele weitere, z.T. auch aus Fachpublikationen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) falsch zitierte „Informationen“, bewirken leider immer wieder, dass leidgeplagte Patienten die Ursachen ihrer Krankheit ausschließlich in der Versorgung mit unverträglichem Zahnersatz suchen. Besonders kritisch ist bei einer solchen einseitigen Fixierung die Gefahr der Fehlbehandlung und der möglichen Vernachlässigung schwerwiegenderer Krankheitsursachen.

Sehr geehrter Herr das Bundesministerium für Gesundheit sieht durchaus die Notwendigkeit der auch von Ihnen vorgetragene Besorgnis von Teilen der Bevölkerung bezüglich der Dentalmaterialien, insbesondere des Amalgams, Rechnung zu tragen und eine informierte Entscheidung des Patienten über das zu verwendende Restaurationsmaterial nach Beratung durch den Zahnarzt zu gewährleisten. In seinen Entscheidungen ist es an den auch international bestätigten wissenschaftlichen Erkenntnisstand gebunden. Als Ergebnis eines diesbezüglich beim BfArM - als verantwortlicher Einrichtung für die Risikoabwehr bei Medizinprodukten - durchgeführten Fachgesprächs unter Beteiligung der Bundeszahnärztekammer, Ärzten für

¹ - „Amalgam im Spiegel kritischer Auseinandersetzungen“ - Interdisziplinäre Stellungnahmen zum „Kieler Amalgam-Gutachten“; Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 1999; Band 20 der Materialienreihe des Instituts der Deutschen Zahnärzte
- Replik der Autoren des „Kieler Amalgam-Gutachtens 1997“ zu der vorgenannten Veröffentlichung; Schriftenreihe des Instituts für Toxikologie Universitätsklinikum Kiel, Heft 44, Kiel 2000
- Entgegnung der Autoren des Materialbandes „Amalgam im Spiegel kritischer Auseinandersetzungen“ zur Replik der Autoren des „Kieler Amalgam-Gutachtens“; Sonderband des Instituts der Deutschen Zahnärzte, Köln 2001

² Original-WHO-Titel: International statistical Classification of Diseases and related health problems

Umweltmedizin und des Bündnis PI als Patientenvertretung ist zusammenfassend festgestellt worden:

Jedes derzeitig nach dem Medizinproduktrecht in Verkehr gebrachte Dentalmaterial kann bei einzelnen Patienten Unverträglichkeitsreaktionen hervorrufen. Dabei ist keine Wichtung der einzelnen Produkte hinsichtlich ihrer Nebenwirkungsrisiken möglich; auch für Amalgam ist bei der toxikologischen Bewertung seines Quecksilbergehaltes keine generelle Gesundheitsgefahr nachzuweisen. Allerdings stellen mögliche Nebenwirkungen bei der Auswahl geeigneter Werkstoffe besonders für materialsensible Patienten hohe Anforderungen an das Risikomanagement des behandelnden Arztes.

Schlussfolgernd wurde beschlossen, durch die Erarbeitung einer an Zahnärzte gerichteten „Empfehlung zum Risikomanagement bei Patienten mit Verdacht auf Unverträglichkeiten in Folge der Verwendung von Füllungswerkstoffen“ unter Federführung der Bundeszahnärztekammer und durch die von Ihnen im Entwurf kritisierte Veröffentlichung des BfArM „Amalgam in der zahnärztlichen Therapie“ einen Beitrag zur Weiterentwicklung der zahnärztliche Versorgungsqualität zu leisten.

Dem gleichen Ziel dient auch die seit Jahren vom Bundesministerium für Bildung und Forschung zu den Themen „Neue Zahnfüllungsmaterialien“ und „Bioverträgliche Werkstoffe für die Oralmedizin“ geförderte Forschung zu Alternativmaterialien für Amalgam. Von besonderem Interesse ist dabei das neue Projekt über „Bioverträgliche Werkstoffe auf Basis monomerenfreier Nanokomposite für Zahnfüllungsmaterial und Prothetik“, da hierbei die bisher verwendeten und als gesundheitlich bedenklich angesehenen Kunststoffbestandteile der Komposite vermieden werden sollen. Bis jedoch auch dabei praxisgerechte Produkte für die zahnärztliche Versorgung bereitstehen ist es noch ein weiter Weg.

Der mit führenden Wissenschaftlern³ besetzte Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen als unabhängiges Beratungsgremium des Bundesministeriums hat gutachterlich zur Über-, Unter- und Fehlversorgung in der allgemein Zahnärztlichen Versorgung Stellung genommen. Dabei kommt er u.a. zur folgender Feststellung:

Ein besonders gravierendes Beispiel stellen ... die Aktivitäten von Vertretern der ‚besonderen Therapierichtungen‘ dar, die mit Fehlinformationen über die Verträglichkeit von Dentalmaterialien die Patienten verunsichern. Entsprechende Angstkampagnen fügen den Versicherten und Patienten zahnmedizinische, ökonomische und psychologische Schäden zu und führen u. a. zum Austausch intakter zahnärztlicher Restaurationen oder zur Extraktion strategisch wichtiger Zähne. Nach derzeitigem wissenschaftlichem Erkenntnisstand ist das Auftreten einer Vergif-

³ Prof. Dr. med. F. W. Schwarz (Vorsitzender), Hannover; Prof. Dr. rer. pol. E. Wille (stellv. Vors.), Mannheim; Prof. Dr. med. G. C. Fischer, Hannover; Prof. Dr. phil. A. Kuhlmeier, Berlin; Prof. Dr. Dr. med. K. W. Lauterbach, Köln; Prof. Dr. rer. pol. R. Rosenbrock, Berlin; Prof. Dr. med. Dr. h.c. P. C. Scriba, München

tung durch zahnärztliche Werkstoffe, d. h. auch durch Amalgam, bei bestimmungsgemäßem und verarbeitungsgerechtem Einsatz nahezu auszuschließen. Gleichwohl hat, wie Befragungen zeigen, jeder zweite Bundesbürger Bedenken gegen Dentalmaterialien bzw. Amalgamfüllungen. Hier besteht offensichtlich eine deutliche Diskrepanz zwischen wissenschaftlichem Erkenntnisstand und öffentlichem Meinungsbild, welches die davon profitierenden Dentalfirmen durch entsprechende Werbeaktivitäten mitgestalten bzw. fördern.

In Kenntnis dieser Diskrepanz und der durch diverse unsachgerechte, z.T. scheinwissenschaftliche Informationen immer weiter betriebenen Verunsicherung unserer Bürger hat das Bundesministerium für Gesundheit zu dem Dentalmaterial Amalgam ein Informationsblatt herausgegeben (s. Anlage). Die aktuelle Fassung vom 24. Juli d.J. berücksichtigt die Tatsache, dass auch in den anderen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union bezüglich der Risiken von Amalgam als Zahnfüllwerkstoff z.Z. keine neuen Erkenntnisse vorliegen, die zu einer grundlegenden Änderung der bisherigen Bewertung dieses Medizinproduktes führen könnten.

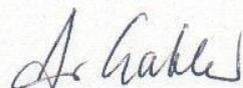
Sehr geehrter Herr es ist unmöglich in schriftlicher Form auf alle von Ihnen zitierten Kritiken der sog. „Amalgamgegner“ einzugehen. Ich konnte Ihnen nur an wenigen Beispielen die Komplexität dieses Problemkreises aufzeigen und lege Ihnen auch noch eine wissenschaftliche Publikation aus dem BfArM bei. Auf der Ebene des wissenschaftlichen Meinungsstreits sind alle amalgamkritischen Argumente bisher widerlegt worden; geblieben sind unbewiesene Behauptungen. Deshalb appelliere an Sie, Ihre bisherige Meinungsbildung zu den Dentalmaterialien kritisch zu überprüfen und sich nicht den ärztlichen Ratschlägen zu verschließen, die auf die Suche nach weitreichenderen Ursachen Ihrer Erkrankung gerichtet sind.

In Ihrem ursprünglichen Schreiben an die Bundesjustizministerin hatten Sie um Rat gebeten, welche Wege im Falle ärztlichen Fehlverhaltens einzuschlagen sind. Sie haben bereits den Rechtsweg gewählt. Dennoch möchte ich noch auf die Angebote hinweisen, die von den ärztlichen Vereinigungen als Beratungs- oder Schlichtungsmöglichkeiten geschaffen worden (s. Anlage). Die Nutzung der hier vorhandenen medizinischen Sachkenntnis ist von großem Vorteil.

Abschließend bitte ich Sie, bei weiteren Fragen anzurufen; verzweifeln Sie nicht, wenn ich nicht gleich erreichbar bin.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Albrecht Gabler