

Pet 2-14-15-2120

Arzneimittelwesen

Beschlussempfehlung

Das Petitionsverfahren abzuschließen.

Begründung

Mit der Petition wird ein Verbot von Amalgam in der Zahnmedizin gefordert.

Im Einzelnen wird vorgetragen, der Zahnfüllstoff Amalgam sei seit längerer Zeit in die Kritik geraten. Die Frage, ob dieses Material gesundheitliche Schäden verursache, sei wissenschaftlich längst zu seinen Ungunsten entschieden worden. Leider bestehe in Deutschland noch immer eine unheilige Allianz aus dem Bundesgesundheitsministerium, den Amalgam-Herstellern, der Bundeszahnärztekammer und einigen Hochschulprofessoren, die diese Gefahren leugneten, so dass der Staat mit seinen diesbezüglichen Organen seine elementare Pflicht, das in der Verfassung verbürgte Recht der Bevölkerung, Leben und körperliche Unversehrtheit zu schützen, vernachlässige.

Dental-Amalgam bestehe zu etwa 50% aus Quecksilber, während sich die anderen 50% aus Kupfer, Silber, Zinn, Zink und anderem zusammensetzten. Es sei hinlänglich bekannt, dass alle diese Schwermetalle, insbesondere Quecksilber und Zinn, schwere Zell- und Nervengifte seien. Durch das Kauen sowie durch den Einfluss heißer und saurer Speisen und Getränke lösten sie sich aus der Verbindung und würden über den Verdauungstrakt, die Atemwege und das Nervensystem in den Körper gebracht, wo sie Depots bildeten und eine systemische Vergiftung verursachten. Sie könnten

noch Pet 2-14-15-2120

zu diffusen Gesundheitsstörungen bis zu schweren Erkrankungen mit Symptomen im organischen, funktionalen, neurologischen und psychischen Bereich führen.

Obwohl die Gesundheitsgefahren des Amalgams weltweit seit langem bekannt seien, werde es in der Zahnmedizin immer noch in großem Umfang eingesetzt. Bisher hätten nur einige Länder seinen Einsatz verboten oder weitgehend eingeschränkt. In Deutschland hätten bereits einige wissenschaftliche Studien die Toxizität von Amalgam bewiesen. In seiner Patienteninitiative mit Hunderten von Amalgam-belasteten Personen habe der Verein die Erfahrung gemacht, dass sich Menschen nach der Entfernung von Amalgam-Füllungen und einer Ausleitung der Schwermetalldepots von chronischen Krankheiten erholten. Diese Personen hätten jahrelang gelitten, hätten vergeblich im normalen medizinischen System Hilfe gesucht und das öffentliche Gesundheitswesen mit hohen Kosten für unangebrachte Untersuchungen und Behandlungen belastet.

Mit der Petition würden, wie von vielen Wissenschaftlern, Medizinern und anderen Persönlichkeiten des öffentlichen Lebens, die die von Amalgam ausgehenden Gesundheitsgefahren erkannt hätten, die verantwortlichen Politiker, Behörden, wissenschaftlichen Organe, Zahnärzte und Ärzte, die mit der Zulassung und Verwendung von Amalgam betraut seien, aufgefordert, ihre Bemühungen dahingehend zu koordinieren, dass

- Amalgam verboten wird,
- die Öffentlichkeit und die in medizinischen Berufen Tätigen über die Symptome und die Behandlung der Amalgam-Krankheit informiert werden,
- weitere klinische Forschung über die gesundheitliche Belastung durch Amalgam und andere schädliche Zahnmaterialien durchgeführt wird,
- die Forschung über alternative Zahnfüllmaterialien forciert wird,

noch Pet 2-14-15-2120

- eine Kosten-Nutzen-Analyse der Verwendung von Amalgam mit den nachfolgenden Gesundheitsschäden und Alternativmaterialien aufgestellt wird.

Die Realisierung dieser Maßnahmen würde zu einer Verbesserung in der öffentlichen Gesundheit führen und eine Reduzierung der finanziellen Belastung im Gesundheitswesen zur Folge haben.

Mit der Petition wird die Resolution zum Zahnfüllstoff Amalgam des Politischen Arbeitskreises von Patienteninitiativen (PI) mit eingebracht.

Wegen des weiteren Vortrags wird auf den Inhalt der Akte verwiesen.

Das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung lässt sich unter Berücksichtigung der in diesem Verfahren eingeholten Stellungnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) wie folgt darstellen:

Mit der Problematik der Amalgam-Füllungen hat sich der Petitionsausschuss bereits in der 12., in der 13. und auch in der 14. Wahlperiode befasst. Nach den jeweils ergangenen Überweisungsbeschlüssen des Ausschusses berichtete die Bundesregierung regelmäßig über die Ergebnisse der Arbeitsgruppe "Amalgam" der Europäischen Kommission.

Einleitend führt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in seiner Stellungnahme vom 8. September 2000 zu Amalgam und anderen Zahnrestaurationsmaterialien aus:

"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 seit dem 14. Juni 1998 ausschließlich dem europäischen und deutschen Medizinprodukte-recht. Für alle diese Produkte muss der Hersteller für das In-

noch Pet 2-14-15-2120

Verkehrbringen die in der Europäischen Union einheitlich vorgeschriebenen grundlegenden Anforderungen erfüllen sowie eine Risikoanalyse und eine klinische Bewertung, ggf. mit klinischen Prüfungen, durchführen. Die Produkte müssen von speziellen Prüfstellen, die dafür von Behörden benannt und überwacht werden, zertifiziert werden und 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, und für die Risikoabwehr sind die Bundesländer zuständig. Die Anwendung der Produkte und die Verpflichtung zur Risikominimierung durch den Zahnarzt unterliegen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Die Europäische Kommission hatte zu Amalgam und dessen Alternativen eine Expertengruppe aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union unter Beteiligung von europäischen Patientengruppen und Wissenschaftlern anderer Staaten eingesetzt. In dieser Gruppe hat auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mitgearbeitet. Diese Gruppe hat das weltweit zur Verfügung stehende Erkenntnismaterial ausgewertet. Die Ergebnisse enthalten u.a. Sicherheitsanforderungen an Amalgam, die an die Hersteller, Prüfstellen und Überwachungsbehörden gerichtet sind."

Das BMG trägt vor, die medizinische und toxikologische Bewertung von Amalgam und den anderen Restaurationsmaterialien ergebe, dass für Amalgam ebenso wie für alle anderen dieser Materialien Nebenwirkungen und insbesondere Risiken von Hautunverträglichkeiten und Allergien bestehen. Weitere zugeschriebene Nebenwirkungen wie z.B. Störungen des Nervensystems oder des Autoimmunsystems könnten nicht bestätigt werden. So sehen zur Zeit weder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte noch die Europäische Kommission einen begründeten Verdacht, dass das Quecksilber aus Amalgam negative Auswirkungen auf die Gesundheit habe, die seine Verkehrsfähigkeit in Frage stelle.

noch Pet 2-14-15-2120

Das BMG hat zusammen mit den betroffenen Kreisen und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Konsenspapier zu Restaurationsmaterialien in der Zahnheilkunde erarbeitet:

- Danach betreffen die besonderen Vorsichtsvorkehrungen für Schwangere und Stillende sowie hinsichtlich Allergien nicht nur Amalgam, sondern auch andere Restaurationsmaterialien. Nach derzeitigem Stand des Wissens gebe es aber keinen Beleg, dass die Belastung des Ungeborenen mit Quecksilber aus den Amalgamfüllungen der Mutter gesundheitliche Schäden beim Kind verursache.
- Der Hinweis auf Einschränkungen bei schweren Nierenfunktionsstörungen zielt primär auf das Quecksilber im Amalgam. Danach stellen schwere Nierenfunktionsstörungen eine relative Kontraindikation für die Anwendung von Amalgam dar. Es gebe hinreichend Publikationen, die die Niere als bevorzugtes Zielorgan für eine Quecksilbervergiftung beschrieben.
- Die Entscheidung der Anwendung der geeigneten Restaurationsmaterialien bei Kindern solle von den Zahnärzten unter der Berücksichtigung der besonderen Situation der Kinder erfolgen.

Das BMG verfolgt die wissenschaftliche Diskussion über das Für und Wider von Amalgamfüllungen und deren Alternativen sehr aufmerksam. Dabei lässt sich das Ministerium u.a. auch von den Experten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte beraten. Auch die medizinischen und zahnmedizinischen Fachgesellschaften analysieren und bewerten laufend neue Forschungsergebnisse auf diesem Gebiet.

Wie das BMG mitteilte, steht der Petent in Kontakt zum BMG. Unter anderem führte der Staatssekretär im BMG, Herr Erwin Jordan, am 7. August 1999 zum Inhalt der mit eingebrachten Resolution ein ausführliches Gespräch mit der Koordinatorin des PI

noch Pet 2-14-15-2120

und sechs weiteren Vertretern verschiedener Interessengruppen zur Zahngesundheit. Bei diesem Gespräch war auch die Vertreterin der Petentin anwesend. Nach Auskunft des BMG sei dabei über die laufenden Aktivitäten der Amalgam-Sachverständigengruppe und des wissenschaftlichen Ausschusses der EU-Kommission mit dem Ziel der Risikobewertung unter Einbeziehung des weltweit verfügbaren Erkenntnismaterials gesprochen worden. Die Europäische Kommission und das Europäische Parlament würden unter Einbeziehung der Mitgliedstaaten den Bericht der Expertengruppe und die daraus abzuleitenden Maßnahmen beraten.

Als wesentliches Gesprächsergebnis sei vor allem die Verbesserung der Kommunikation zwischen den Beteiligten vereinbart worden. Unter anderem sollte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als verantwortliche Einrichtung für die Risikoabwehr bei Medizinprodukten nach Vorliegen der europäischen Beratungsergebnisse zu Amalgam die vom PI koordinierten Interessengruppen zu einer Besprechung einladen. Die Einladung ist mittlerweile ausgesprochen worden. In Anwesenheit von Vertretern zahnmedizinischer Fachgesellschaften und der Bundeszahnärztekammer soll über die Risikobewertung von Amalgam, alternativen Zahnfüllmaterialien sowie Möglichkeiten verbesserter Öffentlichkeitsinformation und der Kostenerstattung durch gesetzliche Krankenkassen gesprochen werden.

Der Ausschuss kann keine abschließende Bewertung der Toxizität von Amalgam vornehmen. Der Ausschuss stellt indes fest, dass ernst zu nehmende Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass durch Amalgam-Füllungen zumindest in Einzelfällen gesundheitliche Beeinträchtigungen entstehen können. Der Ausschuss spricht sich daher für eine Vermeidung von Amalgam, wann immer es möglich ist, aus. Ein sofortiges generelles Amalgam-Verbot wird vom Ausschuss allerdings nicht befürwortet. Hierzu fehlt es auch an qualitativ gleichwertigen Alternativmaterialien. Vom Ausschuss wird jedoch die Notwendigkeit gesehen, die Forschung nach qualitativ gleichwertigen, finanziell tragbaren Alternativstoffen zu Amalgam zu intensivieren, um zumindest für die Zukunft Amal-

noch Pet 2-14-15-2120

gam-bedingte Erkrankungen zu vermeiden. Auch sind die Behandlungsmöglichkeiten für derartig Erkrankte dringend weiterzuentwickeln.

Der Ausschuss begrüßt die Gespräche beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Anregung des BMG, an dem der Petent zumindest mittelbar durch den koordinierend tätigen PI teilnimmt. Daher vermag der Ausschuss die Eingabe nicht zu unterstützen. Es wird empfohlen, das Petitionsverfahren abzuschließen.