

**Mail an Dr. Wetzel,**

Leiter der Abteilung 9 „Medizinprodukte“ im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

28.04.08 17:30:07 Uhr

Betr.: Amalgam

Sehr geehrter Herr Dr. Wetzel,

kürzlich habe ich die Sendung „Bericht aus Brüssel“ gesehen und war einfach wieder nur über solche Aussagen, wie die von Ihnen gemachten, schockiert.

Ich hatte mich schon verschiedentlich, wegen dem Thema Amalgam an das BfArM gewandt. Leider waren die Aussagen durchweg verharmlosend und ich hatte den Eindruck, dass die Menschen von einer Behörde einfach hinters Licht geführt werden oder für dumm verkauft werden sollen.

Sie sagen in diesem Interview: „Sie fänden die Entfernung von Amalgam bedenklicher, als das Belassen der Füllungen“. Diese Aussage finde ich höchst unlogisch.

Wenn Sie die Entfernung des Amalgams bedenklich finden, ist Amalgam doch auf jeden Fall mit einem Risiko verbunden, sonst wäre es bei der Entfernung ja nicht bedenklich. Aber irgendwann kommt doch jeder einmal in die Situation, dass Amalgam entfernt werden muss! Vor allem werden die Patienten vor dem Amalgam stopfen nicht darauf aufmerksam gemacht, dass bei einem gewissen Prozentsatz der Menschen eine genetische Disposition besteht, wobei Schwermetalle nicht richtig entgiftet werden können.

Warum werden solche Informationen dem Patienten bewusst vorenthalten?

Auch in der Stellungnahme der RKI-Kommission“ Methoden und Qualitätssicherung in der Umweltmedizin“, findet sich der Hinweis, dass die genetische Suszeptibilität bei der Amalgamproblematik berücksichtigt werden sollte.

In der jetzt veröffentlichten Studie „German Amalgam Trial GAT“ konnte keine Entwarnung für die Gefährlichkeit von Amalgam gegeben werden, obwohl in der Presse das Gegenteil verkündet wird. 12 Jahre Studie, ohne Aussagekraft und Verschwendung von Geldern ist ebenfalls ein Skandal, wie die bewusste Verharmlosung von Amalgam.

Es geht doch einzig und alleine darum, dass amalgamkranke Menschen die Kosten ihrer Krankheit selbst tragen müssen. Man will sich hier einfach der Verantwortung entziehen und möchte das Problem der „biologische Klärung“ überlassen.

Das Leid und die Schmerzen, die mir durch meine chronische Amalgamvergiftung zugefügt wurden, kann mir eh niemand mehr abnehmen, aber dass mir als Kassenpatient weder die Diagnose noch Therapie einer Amalgamvergiftung bezahlt werden ist einfach ein unerhörter Skandal. Ich finde es anmaßend, wenn Menschen in verantwortlichen Positionen, die selbst eine Privatversicherung besitzen, und für die Amalgam kein Thema ist, über das Schicksal amalgamkranker Menschen entscheiden wollen.

Ich bitte um Ihre Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen  
Annegret Stöckl  
Schweizerstr. 1

69429 Waldbrunn

nochmals die Email gesendet, da keine Antwort erhalten 07.05.08 11:25:16 Uhr

---

### **Antwort von Dr. Wetzel**

Sehr geehrte Frau Stöckl,

ich möchte Ihnen hier meine Stellungnahme übersenden:

Zu der o.g. Mail möchten ich mitteilen, dass sich daraus für das BfArM keine neuen Aspekte einer fachgerechten und wissenschaftlich begründeten Risikobewertung des Füllungsmaterials ergeben. Insofern verweise ich auf unsere, Ihnen bereits übersandte Stellungnahme vom 19.3.2007 und die damals als Anlage beigefügte Informationsschrift des BfArM zu Amalgam.

Ich möchte Ihnen mitteilen, dass nach gegenwärtigem wissenschaftlichen Kenntnisstand, auch unter Einbeziehung der Ergebnisse der jüngsten Studie aus München, keine ursächlichen Beziehungen zwischen ordnungsgemäß gelegten Amalgamfüllungen und akuten oder chronischen Erkrankungen (mit Ausnahme von selten auftretenden lokalen Reaktionen der Mundschleimhaut und Allergien) nachgewiesen sind. Somit gibt es auch keinen begründeten Verdacht dafür, dass von Amalgam Risiken ausgehen, die dessen Verkehrsfähigkeit als Medizinprodukt in Frage stellen.

Amalgam ist ein dentales Medizinprodukt. Hersteller von Medizinprodukten müssen als Voraussetzung für das Inverkehrbringen sogenannte „Grundlegende Anforderungen“, die in der Europäischen Union einheitlich vorgeschrieben sind, erfüllen und außerdem eine Risikoanalyse und eine klinische Bewertung mit ggf. klinischen Prüfungen durchführen. Die Produkte müssen vor dem Inverkehrbringen von speziellen, von Behörden benannten Prüfstellen zertifiziert und mit einem CE-Kennzeichen versehen werden.

Es ist außerdem zu betonen, dass Amalgam zu den am best untersuchtesten zahnärztlichen Materialien überhaupt gehört. Unter toxikologischen Gesichtspunkten ist die Freisetzung von Quecksilber aus Amalgamfüllungen und dessen Aufnahme in den Körper zu berücksichtigen. Eine große Zahl wissenschaftlicher Studien hat sich mit der Problematik möglicher negativer Auswirkungen von Amalgam auf den Menschen befasst.

Die Betrachtung der Kosten, die mit einem Einsatz eines Medizinprodukts, oder einem Nicht-Einsatz eines Medizinprodukts, verbunden sind, sind nicht Gegenstand der Risikobetrachtungen des BfArM. Diese Betrachtungen werden an anderen Stellen des Gesundheitssystems vorgenommen.

Mit freundlichen Grüßen.  
Im Auftrag

Dr. Dirk Wetzel

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Federal Institute for Drugs and Medical Devices  
Abteilung Medizinprodukte / Medical Devices Division  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Tel.: +49 - 228 - 207 - 5235  
Fax: +49 - 228 - 207 - 3894

Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit  
The BfArM is a Federal Institute within the portfolio of the Federal Ministry of Health

07.05.08 13:57:21 Uhr

**Von:** "Dirk Wetzel" <d.wetzel@bfarm.de>

-----  
Sehr geehrter Herr Dr. Wetzel,

ich bedanke mich für Ihre Stellungnahme, bin aber wieder sehr enttäuscht, dass mit solchem Vorschieben des CE-Kennzeichen der uninformierte und gutgläubige Bürger auch gut Deutsch "verdummt" werden soll.

Hier besteht doch ein rechtsfreier Raum.

Ist es nicht so, dass Zahnersatzmaterialien zu der Risikogruppe IIa gehören und keines Zulassungsverfahrens bedürfen sondern nur eines Zertifizierungsverfahrens (CE-Kennzeichen), welches in der Hand der Hersteller liegt? Der Gesetzgeber verlangt nicht einmal klinische Studien. Eine Prüfung folgt ebenfalls nicht von den verantwortlichen Behörden.

Das ist doch genauso, wenn man die Zigarettenindustrie selbst bestimmen lässt, ob Zigaretten schädlich sind oder nicht.

Und dass im Gesundheitswesen kräftig manipuliert wird ist doch auch bekannt.

<http://www.klemperer.com/tabak/2005-12spiegel.pdf>

Die neuste Studie aus München belegt doch überhaupt nicht die Ungefährlichkeit von Amalgam!

Dr. Melchart hat bei einem Interview auf die Frage, wie schädlich ist Amalgam nur wirklich, folgendes geäußert, Zitat: „Melchart: Ja, ich kann jetzt weder Entwarnung geben, noch kann ich sagen, Amalgam wäre schädlich.“

Dr. Melchart behauptet außerdem, dass es keine gesicherte Methode gebe um eine chronische Amalgamvergiftung nachzuweisen.

Für solche Aussagen braucht man eine 12jährige Studie? Das ist doch geradezu lächerlich. In diesen 12 Jahren hätte man Zeit gehabt nach einer Methode zu suchen, aber dass will man ja anscheinend überhaupt nicht.

Ich habe mich persönlich an Ärzte gewandt, die an dieser Studie mitverantwortlich beteiligt waren und mir wurde unter anderem folgendes mitgeteilt.

So wurde von einem dieser Ärzte geäußert, dass er Amalgam nicht mehr verwendet, weil für ihn alleine der Umstand bedenklich ist, dass man Amalgamabschneider verwenden muss. Ein anderer beteiligter Arzt hat sich so geäußert, Zitat: „Jetzt stellen Sie sich einmal vor, 20 Millionen Bundesbürger würden ihre Amalgamfüllungen austauschen lassen, da wären unsere

Krankenkassen bankrott und die Beiträge würden um das Doppelte steigen“.

Es wurde mir ebenfalls von verantwortlichen Ärzten der Studie mitgeteilt, „Für die Falschaussagen der Presse sind wir doch nicht verantwortlich“! Ich finde solche Aussagen einfach unfassbar. Die Presse verkündet doch nichts anderes als das, was ihr von den besagten Verantwortlichen der Studie mitgeteilt wird.

Zu diesen Aussagen hätte ich gerne eine Stellungnahme des BfArM.

Professor Halbach, einer der schlimmsten Amalgambefürworter, behauptet öffentlich in der Presse, Amalgamfüllungen wären doch gar nicht so schlimm, da es sich doch nur um "anorganisches Quecksilber“ handeln würde. Weitaus gefährlicher wäre das „organische Quecksilber“. Durch das raffinierte Weglassen von Fakten, dass anorganisches Quecksilber durch ganz normale Darmbakterien in organisches Quecksilber umgewandelt wird, lässt er ein ganz falsches Bild entstehen. So wird der einfache Mensch und Bürger auf der Straße für dumm verkauft, belogen und betrogen. Das ist schlichtweg eine Ungeheuerlichkeit und ein Professorentitel bedeutet schon lange keine Reputation mehr. Es sind nicht die ersten „angesehenen Vorzeigeprofessoren“, die sich für einen Wissenschaftsbetrug hergeben.

Und immer wieder das Gerede mit den „seltenen Unverträglichkeiten und Allergien“. Würde man einmal alle Bundesbürger auf eine Amalgamallergie untersuchen, würden Ihnen die Augen vielleicht aufgehen. Eine Allergie ist im Übrigen auch nicht der ausschlaggebende Punkt, ob man durch Amalgam krank wird. Bei meinem Mann wurde jetzt eine Quecksilberallergie bei einem Dermatologen diagnostiziert und ich möchte nicht wissen, bei wie vielen Menschen dies ebenso der Fall ist.

Bei Amalgamkranken Menschen ist in der Regel das Detoxifikationssystem gestört. Ich habe ganz viele Amalgamkranke Menschen kennengelernt, bei denen dies der Fall ist.

Solche Untersuchungen waren natürlich kein Kriterium bei der Studie.

Dass behördliche Stellen die Augen hier verschließen und bei diesem Lug und Betrug mitmachen ist ganz einfach ein Skandal, der hoffentlich in absehbarer Zeit ans Tageslicht kommen wird.

Habe ich als Amalgamkranker Menschen nicht ein Recht darauf, dass man mir eine Diagnosemöglichkeit und Therapie zur Verfügung stellt?

Mit freundlichen Grüßen  
Annegret Stöckl

**Datum:** 08.05.08 11:06:15 Uhr

**An:** [d.wetzel@bfarm.de](mailto:d.wetzel@bfarm.de)

---