

Reinhard Lauer Lorsbachstr.30 61440 Oberursel

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte

Seestr. 10
13353 Berlin

Oberursel, den 13. Oktober 1998

Betrifft: Amalgam; Ihr Schreiben vom 10.3.98 (Gesch.z.: 922-4212-DT)

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 3.3.98 hatte ich Frau Dr. Zinke in einem Telefonat um Rat gefragt, mit welcher anerkannten Methode eine chronische Quecksilbervergiftung nachweisbar sei, da meine Kostenerstattungsstelle das entsprechende Gutachten eines Gebietsarztes verlangte. Zuvor war mittels Elektro-Akupunktur Quecksilber als stärkstes Störfeld meines Kopfes diagnostiziert worden. Ihre Antwort am Telefon war, daß Hg aus Amalgam-Füllungen kaum die Ursache meiner Beschwerden sein könne. Darüber hinaus sandten Sie mir ein Schreiben, das die Amalgam-Problematik aus Ihrer Sicht darstellt, sowie Anlagen mit wertvollen Informationen. Dafür möchte ich Ihnen ausdrücklich danken.

Inzwischen habe ich mich eingehend zur Thematik informiert; eine Liste wichtiger Quellen finden Sie am Ende dieses Schreibens. Insbesondere das „Kieler Amalgam-Gutachten“ (KAG) ist eine hervorragende Zusammenstellung des aktuellen Wissensstandes. Außerdem besitze ich eine Fülle von wissenschaftlichem Material, worin dessen Aussagen in vollem Umfang bestätigt werden. Wenn ich mich deshalb im folgenden auf das KAG beziehe, dann ist dies nur stellvertretend für die anderen Quellen gemeint.

Gestatten Sie mir, zu den Aussagen Ihres Schreibens im einzelnen Stellung zu nehmen:

Brief des BfArM vom 10.3.98	Meine Stellungnahme dazu
1. Es gibt nach derzeitigem Stand des Wissens keinen begründeten Verdacht, daß das Tragen von lege artis-gelegten Amalgamfüllungen zu einer Vergiftung mit anorganischem Quecksilber führt.	Ihre Aussage ist irreführend: a) die meisten Füllungen sind nicht lege-artis gelegt (Quelle: KAG III 7 b) b) Quecksilber aus Amalgamfüllungen wird (KAG II 3 b) auf verschiedenen Wegen aufgenommen: als Dampf, als Ionen, in organischen Verbindungen; ich würde hinzufügen: als Partikel. Dampf-förmiges Hg wird besonders gut resorbiert. Ihre Aussage ist falsch: a) Es gibt eine Fülle wissenschaftlichen Materials, das sich mit der Vergiftung durch Hg aus Amalgamfüllungen beschäftigt, u.a. die 3 am Ende des Schreibens genannten Quellen. Wenn der Verdacht derart häufig wissenschaftlich untermauert wird, dann wird der Verdacht zur Gewißheit: Amalgam führt zur Vergiftung mit Hg. Es gibt andererseits keine einzige glaubwürdige Studie,

Brief des BfArM vom 10.3.98	Meine Stellungnahme dazu
Dennoch hat das ehemalige Bundesgesundheitsamt aus Gründen der Risikovorsorge in der Vergangenheit die nach dem jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnisstand erforderlichen Maßnahmen getroffen, die therapeutische Anwendung von Amalgamen eingeschränkt und gleichzeitig darauf hingewiesen, daß der Einsatz auf das unbedingt notwendige Maß reduziert werden sollte, um die allgemeine Quecksilberbelastung des menschlichen Körpers zu verringern.	die die Ungefährlichkeit von Amalgam nachweist. Diese Anwendungsbeschränkung kann in der Praxis leider nur wenige Körperschäden vermeiden, so lange Amalgam als Regelversorgung gilt.
Es hat insbesondere darauf hingewiesen, daß während der Schwangerschaft keine umfangreichen Sanierungsmaßnahmen mit Amalgam erfolgen	Geradezu tragisch ist, daß die Mutter über die Plazenta einen großen Teil des gespeicherten Hg an das ungeborene Kind weitergibt und dadurch von Geburt an die bekannten Schäden am zentralen Nervensystem, am Stoffwechselsystem und am Immunsystem verursacht werden.
und bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen keine neuen Amalgamfüllungen gelegt werden sollen.	Sehr vernünftig! Andernfalls wären Tod oder schwerste Behinderung kurz nach der Zahnbehandlung zu befürchten.
Besonders sorgfältig gilt es abzuwägen, ob der Einsatz von Amalgam bei Kleinkindern bis zum 6. Lebensjahr, besonders aber in den ersten drei Lebensjahren, notwendig ist. Im Milchgebiß können durchaus Alternativmaterialien eingesetzt werden.	Ein striktes Hg-Verbot für Kleinkinder wäre konsequenter. Hg schädigt das Immunsystem, das aber erst aufgebaut werden muß und deshalb bei Amalgam-behandelten Kleinkindern keine Chance zum Aufbau bekommt. Allergien, Autoimmunkrankheiten und allgemein erhöhte Infektanfälligkeit sind die Folgen.
Die genannten Maßnahmen erfolgten ausschließlich aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes.	Ist der Zusatz „ausschließlich“ als Einschränkung gemeint? Ihnen liegt doch umfangreiches Material vor, das zumindest die genannten Einschränkungen nahelegt.
Die Anwendung von sog. "Entgiftungsmethoden" bei Amalgamfüllungsträgern ist aus wissenschaftlicher Sicht daher nicht erforderlich.	Einverstanden, denn Amalgamfüllungsträger sollten vor der Entgiftung zunächst ihre Amalgamfüllungen entfernen lassen. Sonst riskieren sie eine Verschlimmerung ihrer Vergiftung!
2. Um den "Nachweis einer Amalgamvergiftung zu führen" wird vielfach der sog. Speicheltest durchgeführt:	Der Speicheltest kann keine Vergiftung nachweisen, sondern nur die Exposition der Körpers mit Hg. Natürlich kann das Ausmaß an Vergiftung bei Bedarf durch andere Tests nachgewiesen werden.
2.1 <i>Zu den Quecksilberkonzentrationen, welche im sog Speicheltest gemessen werden und aus denen eine "Vergiftung" abgeleitet wird, ist jedoch folgendes zu sagen:</i> <i>Die bei den sog. Speicheltests ermittelten Quecksilberkonzentrationen (nach dem Kaugummikauen) sind Ergebnisse eines punktuellen Belastungstestes und stellen keineswegs die Durchschnittswerte einer Dauerbelastung bezogen auf die Quecksilberfreisetzung aus Amalgamfüllungen innerhalb von 24 Stunden dar.</i>	Ich denke, daß Kaugummikauen eine sehr typische Belastung der Zähne ist. Sie entspricht weitgehend dem Kauen der Nahrung, hat aber demgegenüber den Vorteil, daß kaum chemische Reaktionen zwischen Hg und dem Kaugut zu befürchten sind, die das Meßergebnis verfälschen würden. Die hohen Konzentrationen nach dem Kaugummikauen halten längere Zeit (über 1 Stunde) an. Ihre Kritik, die Sie mit dem Begriff „punktuell“ zum Ausdruck bringen wollen, erscheint mir deshalb nicht nachvollziehbar. Daß es sich dabei um einen 24-Stunden-Durchschnittswert handelt, hat auch niemand behauptet. Immerhin erreichen die Hg-Werte nach dem Kaugummikauen eine erschreckende Höhe!
<i>Aufgrund epidemiologischer Untersuchungen hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) 1972 die vorläufig duldbare wöchentliche Aufnahme von Gesamtquecksilber aus Nahrung, Luft und Trinkwasser festgelegt. Dieser sog. PTWI-Wert beträgt</i>	Im KAG (III 6. f) gg)) heißt es dazu: <i>„Die von der WHO festgelegte Dosis für die duldbare Gesamtaufnahme an Quecksilber bei der Allgemeinbevölkerung beträgt 45 µg pro Tag (ADI-Wert). Sie wird durch die Nahrung allein zu ca. 30 -</i>

Brief des BfArM vom 10.3.98 <i>300 µg Gesamtquecksilber bezogen auf eine 60 kg schwere Person, davon maximal 200 µg Methylquecksilber (organisch gebundenes Quecksilber).</i>	Meine Stellungnahme dazu <i>50 % ausgeschöpft (Schiele 1991 a; Müller / Ohne-sorge 1987).</i> [Kommentar: Vermutlich wird die gleiche WHO-Referenz verwendet. Die Werte - 300 µg bzw. 7 x 45 µg - liegen jedenfalls sehr dicht beieinander.] <i>Wird dem Organismus jedoch zusätzlich zum nahrungsbedingten Hg allein durch Amalgamfüllungen eine tägliche Quecksilberfracht von bis zu 100 µg (Lorscheider et al. 1995; Lorscheider / Vimy 1991; Schiele 1991 b) zugeführt, so folgt daraus: Der von der WHO angegebene Grenzwert kann als Folge von Amalgam ohne weiteres überschritten werden. ... Bei 17 % ... wurde der genannte WHO-Grenzwert ... überschritten.</i>
<i>Dieser PTWI-Wert gibt die Menge an, welche <u>lebenslang ohne gesundheitliche Risiken</u> aufgenommen werden kann. Selbst ein Überschreiten des Richtwertes wird ohne Gefahren für die Gesundheit toleriert.</i>	Dieser verharmlosenden Bewertung schließt sich das KAG nicht an: <i>„Das jahrelange, z.T. jahrzehntelange Überschreiten des ADI-Wertes für Quecksilber als Folge von Amalgamfüllungen stellte und stellt eine Risikoerhöhung dar, die unbedingt hätte vermieden werden müssen, ...“</i>
<i>Bei der Beurteilung von Amalgamfüllungen ist ausschließlich das anorganische Quecksilber, d. h. das elementare (dampfförmige), das metallische und das ionisierte Quecksilber von Bedeutung. Der Speicheltest gibt jedoch keine Auskunft darüber, in welcher chemischen Bindungsform das dort gemessene anorganische Quecksilber vorliegt. Dieses ist jedoch für die jeweilige Resorptionsquote von entscheidender Bedeutung: Beim Verschlucken von metallischem Quecksilber werden nur geringe Mengen (ca. 1 %) im Magen-Darm-Kanal resorbiert. Die Resorptionsquote von ionisiertem Quecksilber liegt bei ca. 15 %. Demgegenüber wird Quecksilberdampf zu ca. 80 % über die Lungen aufgenommen.</i>	Es wäre ein großer Gewinn für den aktuellen Diskurs, wenn die Amalgam-Befürworter zur Kenntnis nehmen würden, daß Hg in beträchtlichen Mengen die Amalgamfüllungen verläßt. Ich meine: Der Kaugummitest ist ein preiswerter, einfach durchzuführender Test und geeignet, einen Anfangsverdacht zu erhärten oder abzuschwächen. Kennen Sie eine bessere Methode? Vermutlich nicht, denn sonst hätten Sie sie in Ihrem Schreiben genannt.
<i>Aus dem Speicheltest können daher keine Rückschlüsse auf die tatsächliche innere Belastung des Organismus mit Quecksilber aus Amalgamfüllungen gezogen werden.</i>	So wurde das auch nicht behauptet. Allerdings ergab sich in der Tübinger Amalgam-Studie ein signifikanter Zusammenhang zwischen den Laborwerten des Speicheltests und der Vergiftungs-Symptomatik; siehe [3]. Ein positiver Speicheltest sollte in jedem Fall Anlaß sein, den Patienten einer genaueren Untersuchung hinsichtlich Hg-Vergiftung zu unterziehen.
<i>Im Hinblick auf die von der Weltgesundheitsorganisation festgelegten Grenzwerte kann daher bei den durch Speicheltest gemessenen Werten von keiner Vergiftung gesprochen werden. Auch die in der sog. „Tübinger Speichel-Studie“ vorgelegten Ergebnisse ändern diese Bewertung nicht:</i>	Das halte ich für eine vorschnelle Disqualifizierung der Speicheltests. Nach Angaben der Autoren der Speichelstudie [3] „lagen ca. 43 Prozent der Probanden über dem von der WHO empfohlenen Grenzwert“. Ob eine Vergiftung vorliegt oder nicht, kann sich nicht aus dem Speicheltest ergeben, sondern nur aus Laboruntersuchungen, die die Wirkung des Hg im Körper (= Vergiftung) zum Gegenstand haben!
<i>Selbst unter Beachtung der individuellen Speichelfußrate liegt keine für die im Speichel gemessenen Quecksilberkonzentrationen erforderliche Bezugsgröße vor: Die punktuell gemessenen Konzentrationen werden auf 1 l Speichel rein stöchiometrisch hochgerechnet. Nicht berücksichtigt wird, daß die Speichelsekretion, die sowohl interindi-</i>	Daß die tägliche Speichelmenge bei jedem Probanden unterschiedlich ist, halte ich für ein unbedeutendes Detail, das bei der Auswertung der Meßwerte zu berücksichtigen ist. Unabhängig davon, ob dieser Punkt zufriedenstellend gelöst wurde, (oder nicht, wie Sie unterstellen) gilt: Amalgam-Füllungen geben beträchtliche Mengen Hg an den

Brief des BfArM vom 10.3.98

duell (die Tagesmenge kann 0,5 bis 2,0 Liter betragen) als auch intraindividuell (Ruhe- bzw. Reizspeichel) schwanken kann.

2.2 Als ein weiteres Verfahren zum Nachweis der Amalgamvergiftung wird der sog. DMPS-Test nach der von Herrn Dr. Daunderer propagierten Methode durchgeführt.

Bereits im Jahre 1992 wurde auf Seite 8 der Informationsbroschüre "Amalgame in der zahnärztlichen Therapie" des BGA dazu ausgeführt:

"Zur Quantifizierung von Quecksilberbelastungen durch Amalgamfüllungen wird in den letzten Jahren der Mobilisationstest mit 2,3-Dimercaptopropan-I-sulfonsäure, Natriumsalz (DMPS) durchgeführt. Klinisch experimentelle Untersuchungsergebnisse verschiedener Autoren liegen hierzu vor. Die Mobilisation erfolgt nach intravenöser Gabe von DMPS. Urinproben werden nach ca. 3/4 Stunde gewonnen und ausgewertet.

Die Höhe der Meßergebnisse nach dieser Urinsammel-methode und die daraus von den Autoren gezogenen Schlußfolgerungen werden jedoch in der wissenschaftlichen Literatur angezweifelt. Zweifel an der Höhe der Meßergebnisse lassen sich möglicherweise durch den verkürzten Urinsammelzeitraum und die Applikation von DMPS als Injektionslösung erklären. Der zu kurze Sammelzeitraum kann auch durch Referenzgrößen der Nierenfunktion (z. B. Kreatinin-Bezug) nicht kompensiert werden. Wenn der Quecksilbergehalt im Urin als ein Maß für die Belastung mit diesem Stoff dienen soll, sind Messungen in 24-Stunden-Sammelurin durchzuführen.

Dies wird im übrigen auch vom Schwedischen Gesundheitsministerium empfohlen.

Nach derzeitigem Stand des Wissens gibt es für routinemäßig erhobene Blut- bzw. Urinuntersuchungen im Zusammenhang mit Amalgamfüllungen keine Indikation."

DMPS hat laut Aufbereitungsmonographie "Dimercaptopropansulfonsäure" u. a. das Anwendungsgebiet

Meine Stellungnahme dazu

Körper ab.

Ich selbst habe den Speicheltest zwar nicht gemacht, würde das Ergebnis im Einzelfall aber nur als qualitative Aussage ansehen, die Anlaß zu weiteren Untersuchungen geben könnte.

Ich habe den Test entsprechend Ihrer Beschreibung durchführen lassen. Ergebnis: 112 µg Hg / g Kreatinin im 2. Urin. Als zulässiger Grenzwert gilt 50 µg.

Ich hätte noch weitere Zweifel: nach meiner Kenntnis entspricht das Laborergebnis lediglich den erhöhten Hg-Werten in der Niere. Die anderen wichtigen Depots – Muskel-/Fettgewebe, die Leber, das zentrale Nervensystem (Rückenmark und Gehirn) und die Nervenbahnen – werden vom DMPS nicht erreicht und können deshalb nichts zum Ergebnis beitragen. Hinzu kommt, daß vor dem Hg andere Elemente (Zn, Sn, Cu und As) ausgeleitet werden. Wenn diese das DMPS „verbrauchen“, bleibt für die Ausleitung des Hg nichts mehr übrig. Zur Frage, ob der Urin nach 45 Minuten genommen oder er 24 Stunden gesammelt wird, schreibt Ruprecht [2]: „Die gute Korrelation zwischen der Quecksilberkonzentration (µg / g Kreatinin) im 45-Minuten-Spontanurin nach DMPS i.v. und der Quecksilberausscheidung (µg absolut) im 10-Stunden-Harn sprechen dafür, daß der Spontanurin durchaus für die Beurteilung der Quecksilberdepots geeignet ist.“ Der Bezug zum 10-Stunden-Harn wurde hergestellt, weil „nach 10 Stunden war die Elimination (von Hg) wieder auf den Ausgangswert zurückgegangen.“ Inwiefern ist der Sammelzeitraum zu kurz? Wozu also sollte man die Messung auf 24 Stunden ausdehnen?

Das hat mich überrascht. Nach meinen Informationen wird DMPS in Schweden grundsätzlich abgelehnt und kaum eingesetzt.

Routinemäßig wird z.Zt. vom Arzt nicht nach Schwermetallbelastung geforscht, auch wenn die entsprechenden Symptome vorliegen. Stellt Sie das zufrieden?

Mit routinemäßigen Untersuchungen könnte wenigstens das Ausmaß der Hg-Belastung durch Amalgam auf einer breiteren Datenbasis ermittelt werden.

Die Indikation „Quecksilbervergiftung“ ist zugelassen, „Amalgamvergiftung“ nicht: wußten Sie ei-

Brief des BfArM vom 10.3.98	Meine Stellungnahme dazu
"Chronische und akute Vergiftungen mit Quecksilber (anorganische und organische Verbindungen, Dampf, metallisches Quecksilber)". Die Indikation "Amalgamvergiftung" ist nicht zugelassen,	gentlich, daß Amalgam zu über 50 % aus Quecksilber besteht? Aus welchem signifikanten Unterschied ergibt sich die Nichtzulassung bei Amalgamvergiftung?
das Tragen von Amalgamfüllungen führt zu einer Quecksilberbelastung des Organismus, nicht jedoch zu einer Vergiftung.	Das ist doch nur ein Verwirrspiel um Begriffe. Wenn das Hg den Körper so sehr belastet, daß Gesundheitsschäden entstanden sind, handelt es sich um Vergiftung.
Der Arzneistoff DMPS hat Nebenwirkungen (z. B. Herzrhythmusstörungen, schwere allergische Hauterscheinungen, Übelkeit, Schwindel, Schwäche) und kann sogar im Einzelfall eine Quecksilbervergiftung hervorrufen.	Deshalb wäre es dringend geboten, im Rahmen einer Zulassung Einsatzbedingungen und Kontraindikationen genau zu beschreiben. Der Rückzug auf die Position „nicht zugelassen“ ist ein Ausdruck Ihrer Hilflosigkeit! Im übrigen beschreibt Ruprecht [2] eindeutige Test- und Behandlungserfolge.
DMPS bindet in hohem Maße die Elemente Zink und Kupfer und kann daher den Mineralhaushalt beeinflussen.	Dieser Effekt ist problemlos beherrschbar. Die Symptome der Hg-Vergiftung sind viel schlimmer!
Ferner wurde bei Patienten das Auftreten von Kopfschmerzen und Gelenkbeschwerden beobachtet.	Grund: DMPS mobilisiert <u>und</u> wirkt Chelatbildend. Bei größeren Hg-Depots ist DMPS nicht mehr in der Lage, alles mobilisierte Hg auch wieder „einzufangen“. So lange dem Arzt für Diagnose und Therapie nichts besseres zur Verfügung steht, wird der Patient diese Nebenwirkungen gerne hinnehmen, zumal sie nur kurzzeitig auftreten können. Häufig verschwinden anschließend die jahrelang als Folge der Hg-Vergiftung erlebten Beschwerden.
In diesem Zusammenhang ist die Aufbereitungsmonographie zu "Dimercaptopropansulfonsäure" BAnz Nr. 194 vom 13.10.1994, S. 10758 (Jg. 46) i. V. mit BAnz Nr. 3 vom 05.01.1991, S. 59 (Jg. 43) [zu beziehen bei: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln] zu berücksichtigen:	
Unter dem Abschnitt "Nebenwirkungen" wird dargelegt: <i>"In Einzelfällen kann durch die Gabe von DMPS eine Mobilisation aufgenommenen Quecksilbers erfolgen und dadurch eine Quecksilbervergiftung ausgelöst werden. "</i> Die genannten Überlegungen zu sog. Nachweismethoden einer "Amalgamvergiftung" sind u. a. bereits in dem Stufenplanverfahren im Jahr 1992 mitbewertet worden.	Richtiger wäre: „... eine Mobilisation <i>des im Körper deponierten</i> Quecksilbers ...“. Nützlich wäre eine umfassende Information des Arztes (und damit auch des Patienten)! Eine vorsichtige Behandlungsstrategie würde mit niedriger Dosis anfangen und dann langsam erhöhen. Da die Indikation „Amalgamvergiftung“ nicht zugelassen ist, fehlt die Information, und Arzt und Patient gehen ein erhöhtes Risiko ein!
3. Im Jahre 1993 wurde erneut ein Stufenplanverfahren zu den potentiellen gesundheitlichen Risiken zahnärztlicher Amalgame eingeleitet. Das Amt hat nach Anhörung der Aufbereitungskommission B 9 (Zahnheilkunde) sowie unter Berücksichtigung der Ergebnisse medizin-statistischer, toxikologischer und klinisch-toxikologischer Gutachten die Fakten und Daten als Entscheidungsgrundlage für weitere Maßnahmen zur Einschränkung von Amalgamen entsprechend der Risikolage gesammelt und bewertet. Danach hat das Amt im Stufenplanverfahren mit Bescheid vom 31.03.1995 den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen gegenüber folgende im Hinblick auf Anwendungseinschränkungen für notwendig gehaltene Änderungen in der Muster-Fach- und Gebrauchsinforma-	

Brief des BfArM vom 10.3.98	Meine Stellungnahme dazu
tion für Amalgame angeordnet:	
(1.) Keine Anwendung als Material für Stumpfaufbauten zur Aufnahme von Kronen und Brücken. (2.) Keine Anwendung als Füllungsmaterial im Bereich von Gußkronen.	
(3.) Es sollten keine neuen Amalgamfüllungen bei okklusalem oder approximalem Kontakt mit vorhandenen Kronen oder Brücken gelegt werden. Aufgrund des Kontaktes von frischem Amalgam mit anderen metallischen Restaurationen wird das Risiko des Auftretens von elektrogalvanischen Phänomenen oder metallischem Geschmack (Anwendungseinschränkungen 1 - 3) erhöht.	Die elektrogalvanischen Phänomene treten bereits auf, wenn sich 2 Metalle in demselben Elektrolyten befinden. Diese Bedingung ist erfüllt, wenn sich mehr als 1 Amalgam-Füllung im Mund befindet, denn • der Speichel wirkt als Elektrolyt, und • Amalgam besteht bekanntlich aus mehreren Metallen. Das Mischungsverhältnis dieser Metalle - und damit die elektrochemische Wirkung zweier Zähne untereinander - hängt u.a. von den Eigenschaften der Amalgam-Lieferung und dem Zustand bzw. Alter der Füllungen ab. Deshalb ist mir die Beschränkung auf „Amalgamfüllungen bei okklusalem oder approximalem Kontakt mit vorhandenen Kronen oder Brücken“ nicht erklärlich.
(4.) Aus vorbeugendem Gesundheitsschutz sollte keine bzw. keine weitere Anwendung von Amalgam während der Schwangerschaft erfolgen.	Hg, das über die Plazenta zum ungeborenen Kind gelangt, wird auch aus den mütterlichen Depots entnommen. Diese können gut bestückt sein, ohne daß der Mutter dies bei der Zeugung bewußt ist. Deshalb sollten Frauen vor und während ihrer gebärfähigen Phase kein Amalgam tragen! Damit hätten Millionen Fälle von Krankheitsanfälligkeit, Asthma, Allergien, Unruhe, Intelligenzdefiziten, Konzentrationsstörungen, ständiger Müdigkeit etc. bei Kindern vermieden werden können.
4. Das BfArM hat bei der Bewertung potentieller gesundheitlicher Risiken durch Amalgame die wissenschaftlichen Argumente für und wider den Einsatz von Amalgam abgewogen und die Ergebnisse dieser Nutzen-Risiko-Abwägung mit dem Nutzen und den Risiken von Alternativmaterialien verglichen. Auch Werkstoffe wie Füllungskunststoffe oder Gußlegierungen können in verarbeitetem Zustand Bestandteile im Munde des Patienten abgeben und sind daher keineswegs als biologisch unproblematisch anzusehen.	Sie <u>unterschätzen</u> die Toxizität von Amalgam, die seit 150 Jahren bekannt ist, und Sie <u>überschätzen</u> - im Verhältnis dazu - die Risiken der Alternativmaterialien. Hg ist das Kernübel unserer Gesundheit. Ohne die Hg-Belastung wäre der Körper viel besser gewappnet, sich der anderen schädlichen Stoffe zu erwehren. Viele Menschen leiden <u>seit ihrer Geburt</u> (s.o.) unter den Folgen der Hg-Belastung, weil Mutter und/oder Vater Hg-belastet sind. Selbstverständlich sollte <u>kein</u> Zahnwerkstoff zu gesundheitlichen Schäden führen!
Füllungskunststoffe können Substanzen abgeben, welche allergen, lokal-toxisch oder systemisch-toxisch wirken. Es gibt eine Vielzahl von Gußlegierungen (ca. 1000), welche die Herstellung von Inlays, Kronen oder Brücken u. a. ermöglichen. Die Bioverträglichkeit einer Legierung wird in entscheidendem Maße durch ihre Eigenschaft zu korrodieren, d. h., Bestandteile in Lösung abzugeben, bestimmt. Auch diese Werkstoffe können daher potentielle gesundheitliche Risiken aufweisen. Es liegen Patientenberichte vor, in denen Allergien sowie lokal- bzw. systemisch-toxische Wirkungen durch gegossenen Zahnersatz angegeben werden. Auch diese Verdachtsfälle unerwünschter Wirkungen werden durch eine klinisch-toxikologische Einzelfallanalyse überprüft.	Zustimmung: Viele Dental-Metalle sind problematisch, vor allem Pd, aber auch Au, Titan und andere. <u>Aber:</u> Hg ist das mit Abstand gefährlichste unter den im Zahnbereich eingesetzten Metallen! Auffällig ist, daß Sie bei Amalgam sehr hohe Anforderungen an den Nachweis der Toxizität stellen, obwohl diese seit langem allgemein bekannt ist, hingegen bei allen anderen Zahnmetallen hohe Anforderungen an deren Unbedenklichkeit stellen.
Das ehemalige Bundesgesundheitsamt hat in Zusammenarbeit mit verschiedenen Sachverständigen Empfehlun-	

Brief des BfArM vom 10.3.98	Meine Stellungnahme dazu
gen zur Risikominimierung bei der Auswahl und Verarbeitung von Dentalgußlegierungen erarbeitet und diese der Öffentlichkeit vorgestellt.	
5. Auf Anregung der Bundesregierung intensiviert die Europäische Normungsinstitution CEN die Normungstätigkeiten auf dem Gebiet der Prüfverfahren für Dentalgußlegierungen mit dem Ziel der weiteren Erhöhung der Patientensicherheit. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist an dieser Normung beteiligt.	
Wir weisen darauf hin, daß im Rahmen einer europäischen Rechtsharmonisierung seit dem 01.01.1995 die zahnärztlichen Werkstoffe wie Amalgame, Füllungskunststoffe oder Gußlegierungen als Medizinprodukte definiert und im Medizinproduktegesetz geregelt werden. Sie müssen die "Grundlegenden Anforderungen" erfüllen, die durch europäische harmonisierte Normen konkretisiert werden können. Sie unterliegen einem nach dem Medizinproduktegesetz EG-einheitlichen Bewertungsverfahren.	Nach meiner Information gibt es zum Thema Amalgam eine „EU Ad-hoc Working Group“, die • nur mit Amalgam-Befürwortern besetzt ist, so daß kritische Stimmen die Arbeit und das Ergebnis in keiner Weise beeinflussen können, und • ihre Arbeits(zwischen)ergebnisse sorgfältig unter Verschuß hält. Dem Norweger Dagfinn Reiersoll ist es dennoch gelungen, einen Report zu erhalten und zu kommentieren. Sein Ergebnis: • völlig einseitige Auswahl der wissenschaftlichen Literatur, die als Referenz herangezogen wird, • unkritische Übernahme fehlerhafter und unsinniger Aussagen und Schlußfolgerungen, • methodische Schwächen.
In der Anlage übersenden wir Ihnen den Bescheid des Bundesinstituts vom 31.03.1995 sowie den Widerspruchsbefehl vom 21.07.1995, in welchem das unseren Maßnahmen zugrundeliegende wissenschaftliche Erkenntnismaterial dargelegt wird.	Für die Übersendung dieser umfassenden Informationen möchte ich Ihnen ausdrücklich danken.
Mit freundlichen Grüßen Im Auftrag Dr. T. Zinke Anlagen	

Hier noch einmal die wichtigsten Punkte:

- **Amalgam ist Regelversorgung**

Ihre gesundheitspolitischen Aussagen haben dazu geführt, daß Millionen Menschen, darunter die meisten Kassenpatienten, Amalgam im Mund haben, und die Zahnärzte und deren Verbände immer noch von dessen Harmlosigkeit überzeugt sind.

- **Keine Diagnose:**

Stellen sich die Beschwerden ein, dann stellt die Schulmedizin keine Verfahren zur Verfügung, um Amalgam schnell als Ursache zu erkennen. Nach Ihrer Ansicht kann Amalgam gar nicht zu Erkrankungen führen. Die Kostenerstatter verlangen deshalb genauere Nachweise, die über die übliche Therapiefreiheit weit hinausgehen. An dieser Stelle haben Sie wieder eingegriffen: Sie haben keine Nachweismethode anerkannt, und das für den Nachweis erforderliche Medikament DMPS haben Sie für diesen Zweck nicht zugelassen.

- **Keine Therapie:**

Ist der Nachweis, entgegen Ihren Absichten, endlich doch erbracht, kommen die nächsten Probleme: viele Ärzte kennen sich mit dem Thema Ausleitung nicht aus, manche arbeiten mit abwegigen, zum Teil sogar schädlichen Therapieansätzen (z.B. Homöopathie mit Quecksilbersalzen). Selbst im günstigsten Fall, daß der Arzt Fachkenntnisse besitzt, muß der Patient einen Teil der Behandlung und der Medikamente selbst bezahlen.

Im schlimmsten Fall verzichtet der Patient auf ärztliche Behandlung, weil zu viele Versuche fehlgeschlagen sind, oder er wandert von Arzt zu Arzt. Vielleicht landet er auch in der Neurologie, einer Schmerzklinik oder in der Psychiatrie, wo ihm psychische Ursachen eingeredet,

Psychopharmaka gegeben werden und das zentrale Nervensystem endgültig geschädigt wird, bis von dem Menschen nur noch ein Wrack übrig ist.

- **Dann ist die Falle endgültig zu!**

Kurz gesagt: Sie haben die Menschen über die Methode „Regelversorgung“ in eine Sackgasse mit schlimmsten Gesundheitsschäden geführt, und Sie haben gleichzeitig alles Ihnen Mögliche veranlaßt, um die Ausgänge aus dieser Sackgasse zu versperren.

Mit freundlichen Grüßen

Reinhard Lauer

Literatur:

- [1] Wassermann, O., Weitz, M., Alsen-Hinrichs, C.: Kieler Amalgam-Gutachten 1997
- [2] Rupprecht, J.: Dimaval (DMPS). Wissenschaftliche Produktmonographie. Fa. Heyl.
- [3] Weiß, H.-D., Roller, E., Maier, K.-H.: Zusammenhang zwischen Hg-Konzentration im Speichel und Krankheitssymptomatik. Beitrag aus der „Tübinger Amalgam-Studie“.