

Aus dem ZÄN

**Offener Brief des ZÄN an die
Bundesgesundheitsministerin**

Dr. med. Antonius Pollmann, Präsident
Univ. Prof. Dr. Heinz Schilcher, Vorstandsmitglied
Dr. med. Martin Adler, Vorstandsmitglied

Frau
Gesundheitsministerin
Ulla Schmidt
Am Probsthof 78 a

53108 Bonn

.20. Juni 2002

Rücknahme der Zulassung von KAVA-KAVA-Präparaten

Sehr geehrte Frau Ministerin,

der Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren, als weltweit größte Ärztevereinigung der Ärzte für „Naturheilverfahren“, muss gegen die Entscheidung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kava-Kava-Produkte mit sofortiger Wirkung aus dem Verkehr zu ziehen,

ein entschiedenes Veto einlegen:

Die Gründe für unseren energischen Widerspruch sind folgende:

- 1.) Der international renommierte Pharmakologe und Toxikologe Prof. Dr. med. Donald P. Walter vom Institut für Pharmakologie und Toxikologie, Illinois/USA, kommt zu dem wissenschaftlichen (!) Ergebnis, dass die gemeldeten UAWs nicht eindeutig bzw. überhaupt nicht der Einnahme von Kava-Kava-Extrakten angelastet werden können.
- 2.) In der jahrhundertelangen ständigen Anwendung von Kava-Kava-Zubereitungen in Ozeanien sind keine lebertoxischen Nebenwirkungen bekannt geworden. Auch aus dem Kreis der Ärzte für Naturheilverfahren sind keine Leberschäden aufgrund von Kava-Kava-Verordnungen festgestellt worden. Ärzte für Naturheilverfahren haben sich über das Studium und die Facharztausbildung hinaus mit einer zusätzlichen Spezialisierung in Naturheilverfahren qualifiziert und wissen ihre Medizin verantwortungsbewusst und kontrolliert einzusetzen. Gerade aus diesem Kreis hätten Warnungen kommen müssen, wären sie begründet gewesen.
- 3.) Nach unserer Prüfung des NUTZEN-RISIKO-VERHALTNISSES liegt die Anwendung von Kava-Kava-Präparaten ganz eindeutig auf Seiten des Nutzens, insbesondere weil die chemisch-synthetischen Anxiolytika hinsichtlich ihres Nutzen-Risiko-Verhältnisses eher schlechter sind (siehe dazu Rote Liste - Gruppe 71 .B.4. oder Handbuch „Arzneimittel-Nebenwirkungen“ von Prof. Dr. Ammon). Die zahlreichen niedergelassenen Ärzte können ihren Patienten nicht glaubhaft erklären, dass sie jahrelang ein schädliches pflanzliches Arzneimittel erhalten haben. Ärztezeitschrift für

- 4.) Für Kava-Kava-Extrakte als Anxiolytika gibt es aus der Gruppe der Arzneimittel der „besonderen Therapierichtungen“ keine (!) Alternative.
- 5.) Schockiert sind wir über das Vorgehen des BfArMs. Das Übergehen der Kommission E, obwohl sich vier Mitglieder der Kommission sehr intensiv mit den gemeldeten Nebenwirkungen beschäftigt haben und bereits in der Sitzung im September 2001 einschränkende Vorsichtsmaßnahmen von dem damaligen Kommissionsmitglied Prof. Schilcher vorgeschlagen worden sind, sowie das Nichtabwarten der nächsten Kommissionssitzung am 3. Juli, bei der unter TOP 3.1 die Kava-Kava-Situation noch einmal ausführlich diskutiert werden sollte, sind nicht nur ungebührend und frustrierend für die ehrenamtliche Tätigkeit der Kommissionsmitglieder, sondern dieses Procedere verstößt gegen § 25 AMG. Es liegt kein Votum der Kommission E für eine Rücknahme der Kava-Kava-Zulassungen vor!

Resümee:

Aufgrund des Verstoßes gegen § 25 AMG sowie des nicht eindeutig bewiesenen Risikos fordern wir das Bundesgesundheitsministerium auf, den Beschluss des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte sofort aufzuheben. Wir schlagen eine Verschreibungspflicht für drei Jahre vor und ferner eine routinemäßige Bestimmung des Leberstatus nach 5 Wochen Kava-Kava-Extrakt-Einnahme, ebenfalls vorläufig für drei Jahre. Nach drei Jahren sollte eine neue Bewertung der Kava-Kava-Einnahme erfolgen.

Wir möchten Sie nachdrücklich bitten, gesundheitspolitisch, rechtlich und administrativ einerseits zwischen qualifizierten ärztlichen Naturheilverfahren und andererseits Volksmedizin und unqualifizierten Behandlungspraktiken zu unterscheiden. Wir können mit gutem Gewissen auch nur die ärztlichen Naturheilverfahren vertreten, die auf der Grundlage des Medizinstudiums und der klinischen Erfahrung verantwortungsbewusst angewandt werden. Pflanzliche Arzneimittel bedürfen keiner strengeren Kriterien als chemisch-synthetische Mittel. Als Ärzte könnten wir auch zugelassene chemisch-synthetische Medikamente mit einem schlechteren Nutzen-Risiko-Verhältnis verschreiben. Mit dem Verbot der Kava-Kava-Präparate nehmen Sie den Patienten wirksame und zugleich nebenwirkungsarme Arzneimittel, auf die sie einen Anspruch haben.

Wir verbleiben mit freundlichen Grüßen
Dr. med. Antonius Pollmann
Präsident des ZÄN

Univ. Prof. Dr. Heinz
Schilcher
Mitglied des ZÄN-Vorstandes
Ressort: Phytotherapie -

Dr. med. Martin Adler
Mitglied des ZÄN-Vorstandes
Leiter der Weiterbildungskommission
Naturheilverfahren im ZÄN