

Aus dem ZÄN

Prof. Dr. Dr. med. D. Loew
 Arzt für Pharmakologie
 Klin. Pharmakologe

Am Allersberg 7
 65191 Wiesbaden
 Tel./Fax: 0611 / 95 45 099
 Wiesbaden, den 24.11.2003

An das Bundeskanzleramt
 z.H. Herrn Bundeskanzler
 Dr. Gerhard Schröder
 11012 Berlin

Betr. Fehlentscheidung des BfArM zu Kava-Extrakten

Sehr geehrter Herr Bundeskanzler Dr. Gerhard Schröder
 Sehr geehrte Damen und Herren im Bundeskanzleramt

Nachdem mehrfache Schreiben an das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung im Hinblick auf die Rücknahme des Widerrufs von Kava-Extrakten erfolglos blieben, kann ich mich nur noch an Sie, sehr geehrter Herr Bundeskanzler, wenden, um dafür zu sorgen, dass der vor einem Jahr voreilige und wissenschaftlich nicht begründete Widerruf von Kava-Extrakten zunächst rückgängig gemacht wird, um in einer sachlichen Diskussion mit den Sachverständigen der Kommission E zu einer Neubewertung von Kava-Extrakten zu kommen.

Die Überprüfung der von Prof. Schweim getroffenen Aussage, dass sich traditioneller Kava-Trank von industriell hergestellten Kava-Extrakten unterscheidet, ein hepatotoxisches Risiko besteht und die klinische Wirksamkeit nicht belegt ist, lässt sich nicht nur anhand des damaligen Erkenntnisstandes sondern, auch durch neuere Studien nicht nachvollziehen. Zu Recht wurde deshalb vom Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren (ZÄN) eine Dienstaufsichtsbeschwerde gegen das BfArM, vertreten durch seinen Institutsdirektor Herrn Prof. Dr. habil. H. Schweim, eingeleitet.

Als Wissenschaftler und langjähriges Mitglied der Kommission E empfinde ich das damalige Verhalten sowie die wiederholte Aufforderung, zu einem sachlichen Gedankenaustausch zurückzukehren, für unerträglich. Es entspricht nicht meiner Staatsauffassung, dass ohne Belege und fachliche Begründung entgegen dem Sachverstand der Kommission E sowie anerkannter Wissenschaftler, die sich mit dem pharmakologischen Wirkprofil, der klinischen Wirksamkeit und der Nutzen-Risiko-Abwägung befasst haben, und den Erfahrungen praktisch tätiger Ärzte eine derartige Fehlentscheidung erfolgen konnte.

In der Anlage den Vorabdruck einer Übersicht zu Kava-Extrakten und die Erklärung der Mitglieder bzw. Stellvertreter zum Widerruf von Kava-Extrakten. Irren ist menschlich und verständlich, unverständlich das Verharren auf einer Fehlentscheidung und mangelnde Kooperation zum sachlichen Konsens.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Dr. med. D. Loew

Kopien:
 Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren
 Vorsitzende der Kommission E: Prof. Dr. Bauer, Prof. Dr. Teschke,
 American Herbal Products Association Silver Spring, Maryland

[REDACTED]

Aus dem ZÄN

Ortwin Schulte
Regierungsdirektor
Willy-Brandt-Straße 1
10557 Berlin

Herrn
Prof. Dr. Dr. med. D. Loew
Am Allersberg 7
65191 Wiesbaden

AZ 312 - K - 413 013/03/0001

Berlin, 10. Dezember 2003

Sehr geehrter Herr Professor Loew,

für Ihr Schreiben vom 24. November 2003 an Bundeskanzler Gerhard Schröder danke ich Ihnen. Der Bundeskanzler ist sehr an den Briefen der Bürgerinnen und Bürger interessiert, um ein vielfältiges Meinungsspektrum zu erhalten, kann Ihnen aber nicht persönlich schreiben. Ich bin daher beauftragt, Ihnen zu antworten.

In Ihrem Schreiben kritisieren Sie eine Verwaltungsentscheidung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte, welches die Zulassung für bestimmte Kava-Extrakte widerrufen hat. Sie legen auch dar, dass es in diesem Zusammenhang zu einer Dienstaufsichtsbeschwerde gegen den Direktor des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte gekommen ist.

Zur inhaltlichen Kontroverse um die pharmakologische Beurteilung von Kava-Produkten möchte ich mich nicht äußern, da es sich hierbei um eine Aufgabenerfüllung im eigenen Verantwortungsbereich des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte handelt. Die Aufsicht über dieses Bundesinstitut wird vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung geführt, welches gemäß Artikel 65 GG seinen Geschäftsbereich eigenständig verwaltet.

Nach unserer Rechtsordnung ist es Aufgabe der Gerichte, nach Einreichung einer Klage über belastende Verwaltungsentscheidungen von Behörden zu entscheiden. Bitte haben Sie deshalb Verständnis dafür, dass ich einem entsprechenden verwaltungsgerichtlichen Verfahren und auch dem bereits laufenden Dienstaufsichtsbeschwerdeverfahren nicht durch eine kompetenzwidrige inhaltliche Stellungnahme vorgeifen möchte.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Schulte