

ZUR DISKUSSION GESTELLT

Kava-Kava - ein neuer Arzneimittelskandal?¹

Von Volker Schmiedel

Ende letzten Jahres hat das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) ein Stufenplanverfahren mit dem Ziel eröffnet, die Zulassungen für Kava-Kava- und Kavain-haltige Arzneimittel zu widerrufen. Kava-Kava-Präparate, die sich in der Naturheilkunde millionenfach bewährt haben, waren damit vom Markt! Was war geschehen? Beim BfArM gingen 24 Berichte über Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei Kava-Kava-Präparaten ein, darunter war sogar ein Todesfall. Also - ähnlich wie beim Lipobay® vor einigen Monaten - ein neuer Arzneimittelskandal, diesmal sogar durch ein angeblich „harmloses“ Naturpräparat. Dr. Volker Schmiedel geht den Hintergründen nach.

Abwehr von Arzneimittelrisiken

Am 8. 11. 01 veröffentlichte das BfArM mit dem Betreff "Abwehr von Arzneimittelrisiken" folgende Verlautbarung (Auszüge): „Auf der Basis der hier vorliegenden Unterlagen und Erkenntnisse hält es das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht für vertretbar, die o.g. Arzneimittel weiterhin in den Verkehr zu bringen, da der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkennt-

nissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Es ist daher beabsichtigt, die Zulassungen für die o.g. Kava-Kava (Piper methysticum)-haltigen und Kavain-haltigen Arzneimittel zu widerrufen.

Begründung: „Kava-Kava- Oder Kavain-haltige Arzneimittel können daher offenbar hepatotoxische Reaktionen auslösen, deren Schwere über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht und denen keine hinreichend belegte therapeutische Wirksamkeit gegenübersteht.“

Im weiteren werden 24 Spontanberichte über Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen mit Leberbeteiligung aufgeführt, darunter Meldungen von Leberversagen, cholestatischer Hepatitis (Leberentzündung mit Gallestau) und Leberzirrhose. In einem Fall verlief die unerwünschte Wirkung an der Leber tödlich. Also ein neuer Arzneimittelskandal? Ja und nein! Ähnlich wie beim Lipobay®-Skandal liegt der Skandal ganz woanders, Die Ursache des Skandals ist keineswegs in der "Gefährlichkeit" von Kava-Kava-Medikamenten zu suchen, sondern im skandalös schludrigen Umgang einer deutschen Behörde mit Daten zu Arzneimitteln, jedenfalls bei Arzneimitteln der Naturheilkunde, während diese Behörde bei chemisch-synthetischen Pharmazeutika eine merkwürdige Großzügigkeit an den Tag zu legen scheint. Und es ist auch nicht nur ein Skandal, es sind deren gleich mehrere.

1. Skandal: Die information

Wie schon beim Lipobay® habe ich als verordnender und daher in der Verantwortung stehender Arzt auch bei Kava-Kava von möglichen Risiken nicht etwa durch Fachinformationen der Hersteller oder durch Mitteilungen des Bundesamtes direkt an die Ärzte erfahren, sondern aus einer spärlichen Pressemitteilung der lokalen Zeitung. Nähere Informationen wie oben ausgeführt habe ich erst Tage später erhalten. Was ist das für eine, Informationspolitik? Warum wird erst die Presse und dann die verordnenden Therapeuten informiert? Macht sich irgend jemand Gedanken darüber, was es für das Arzt-Patienten-Verhältnis bedeutet, wenn der Patient am Montag nach der Lektüre der Wochenendzeitung in die Praxis kommt und sagt: »Was haben Sie mir denn da für ein Medikament verordnet? Ich möchte doch nur sanft und ohne Risiken behandelt werden und dann verschreiben Sie mir so ein gefährliches Mittel?!« Und der Arzt kann nur mit den Schultern zucken und erwidern: „Es tut mir leid. Ich habe dieses Mittel tausendfach verordnet und nie einen Leberschaden gesehen. Nähere Informationen der Behörde oder der Hersteller habe ich leider nicht. Ich habe auch erst gestern aus der Zeitung davon erfahren.“ Aber vielleicht gibt es in einer Medizin und in einer Gesundheitspolitik, in der sich nahezu alles um High-Tech-Geräte, um gentechnologisch erzeugte Pharmaka und um die angebliche Ausmerzungen von Krankheiten mit

¹ Artikel erschienen in Naturarzt 4/2002

den Stammzellen von Embryonen, die dem Fortschritt der Medizin leider geopfert werden müssen, dreht, keinen Raum mehr für die seit Beginn der Heilkunst so wertvollen persönlichen Beziehung zwischen Behandler und Behandeltem ...

2. Skandal: Gab es andere Ursachen?

Eine häufige Ursache für Leberschäden sind virusbedingte Hepatitiden. Bei jedem Patienten, der mit erhöhten Leberwerten zu mir kommt, die ich durch Alkohol oder Übergewicht nicht erklären kann oder die sich durch Alkoholkarenz oder Gewichtsreduktion nicht normalisieren, führe ich einen Hepatitis-Suchtest durch, um diese Krankheiten auszuschließen oder nachzuweisen. Dieses Vorgehen ist eine medizinische Selbstverständlichkeit, die jeder Medizinstudent im 6. Semester beherrscht. Nicht so beim BfArM! Während die Fälle aus der Schweiz - von den Verdachtsfällen stammten einige aus dem Ausland - sauber dokumentiert waren und entsprechende Virus-Untersuchungen enthielten, lagen diese wichtigen Befunde bei den deutschen Verdachtsereignissen nur in den wenigsten Fällen vor.

Man hatte sich nicht einmal die Mühe gemacht, einen der Hauptverdächtigen für Leberschäden, nämlich Hepatitis-Viren als Ursache auszuschließen. Man hatte ja schon einen Täter

- das böse Kava-Kava! Ein Kommissar, der in einem Mordfall so lax mit den Indizien umginge, würde wohl umgehend vom Dienst suspendiert werden.

3. Skandal: Wie viele Fälle gab es wirklich?

Neben der Liste mit den veröffentlichten 24 Verdachtsfällen existiert noch eine zweite, interne Liste mit 32 Fällen, die auch die Fälle aus der Schweiz und der Literatur enthält. Beide Listen enthalten jedoch offensichtlich eine ganze Reihe von Mehrfachmeldungen.

Jeder kann einen Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung an das BfArM melden - der Hersteller, der Arzt, der Heilpraktiker, das Krankenhaus, der Patient. So scheint es vier recht eindeutige Doppelmeldungen (sogar eine Dreifachmeldung) gegeben zu haben. Nur ein Beispiel: Unter den Nummern 97002825 und 97002551 listet das Amt zwei verschiedene Fälle auf. „Beide“ Patientinnen nahmen die Präparate Phyto-Geriatrikum und Eunova ein. Das wäre schon ein sehr großer Zufall. Beide hatten die Initialen S.M. - ein weiterer außergewöhnlicher Zufall. Der einzige Unterschied lag im Alter der Patientinnen, nämlich 72 bzw. 75 Jahre. Da die Meldebögen meist handschriftlich ausgefüllt werden und je nach Handschrift die 2 der 5 manchmal sehr ähneln kann, liegt hier vermutlich ein Übertragungsfehler vor. Ist denn keiner der hochbezahlten Beamten beim BfArM über diese unglaublichen Zufälle gestolpert? Aus Platzgründen soll auf die genaue Beschreibung der übrigen Mehrfachmeldungen - sie sind ganz ähnlich - verzichtet werden.

4. Skandal: Der Todesfall

Eine 81-jährige Patientin hatte über drei Monate ein Kava-Kava-Präparat eingenommen. Sie verstarb im Verlauf einer Hepatitis an einem Leberversagen. Für das BfArM ein klarer Beweis für die Gefährlichkeit von Kava-Kava! Doch wie sahen die Begleitumstände aus?

Die Patientin nahm neben dem Kava-Kava-Präparat außerdem Hydrochlorothiazid ein. Diese Substanz kann in seltenen Fällen zu einer Gelbsucht, also ebenfalls einer Leberstörung, führen. Verantwortlich für den Tod waren jedoch weder Kava-Kava noch das Thiazid, sondern eine schwere Leberzirrhose, die aufgrund eines langjährigen Alkoholmissbrauchs bestand! Die alkoholische Ursache des Leberversagens wurde durch eine Leberbiopsie auch bestätigt. Der zirrhotische Umbau der Leber hatte schon vor der Einnahme von Kava-Kava begonnen, die Patientin wäre

aufgrund ihres Alkoholkonsums in jedem Fall an Leberversagen gestorben. Merkwürdigerweise wurden diese Einzelheiten der Presse nicht mitgeteilt ...

5. Skandal: Die Begleitmedikation

In der Medizin sind zahlreiche Medikamente bekannt, die eine leberschädigende Wirkung haben. Nimmt ein Patient nun zwei solcher Medikamente ein, so kann man natürlich nicht sagen, woher der Leberschaden kommt. Nicht so beim BfArM! Wenn zwei oder mehrere leberschädigende Substanzen eingenommen werden, so weiß diese Bundesbehörde offensichtlich, dass es in jedem Fall das Kava-Kava gewesen sein muss. Beispiele:

- BfArM-Nummer 94901308: Leberzellschädigung, Hepatitis, erhöhte Leberwerte, Gelbsucht. Eingenommenes Medikament: Laitan 100® (Kava-Kava), zusätzlich: Terfenadin (bekannte Nebenwirkungen: Leberwerterhöhung, Galtestau, Gelbsucht, Hepatitis), Atenolol (bekannte Nebenwirkungen: in Einzelfällen schwere Leberschäden). Drei Wochen nach dem Absetzen des Kava-Kava-Präparates Laitan kam es erneut zu einem Anstieg der Leberwerte - das passt pharmakologisch überhaupt nicht zu einer Schädigung durch Kava-Kava.
- BfArM-Nummer 00003608: Übelkeit, Gelbsucht, Hepatitis, erhöhte Leberwerte. Eingenommenes Medikament: Kavain-Harras® plus, Begleitmedikation: nach Angaben des Amtes keine, aus den Unterlagen geht jedoch hervor, dass die Patientin zusätzlich Metoclopramid (Nebenwirkungen: Erhöhung der Leberwerte), Paracetamol (Nebenwirkungen: Leberschädigung, in großer Menge sogar bis zum Leberversagen), Pantoprazol (in Einzelfällen Leberversagen dokumentiert) einnahm, außerdem: Verdacht auf Einnahme von Drogen (vermutlich Ecstasy). Die Leberschädigung soll aber ausschließlich vom Kava-Kava herrühren.

• BfArM-Nummer 99062501: Hepatitis, Medikament: Laitan[®], zusätzlich: Diclofenac i.m. (Nebenwirkungen: Leberfunktionsstörungen, Hepatitis), Kontrazeptivum Desogestrel + Ethinylestradiol (Nebenwirkungen: Gallestau, Hepatitis, Gelbsucht). Nach Besserung des Zustandes der Patientin wurde diese nacheinander nochmals mit allen drei Medikamenten provoziert. Es kam bei keiner Substanz zu einem Anstieg der Leberwerte. Ein Zusammenhang zur Einnahme von Kava-Kava erscheint daher äußerst unwahrscheinlich. Trotzdem wird der Fall in der Liste des BfArM als „Beweis“ für die Gefährlichkeit von Kava-Kava aufgeführt. Von den in der internen Liste des BfArM erwähnten 32 Fällen lag bei immerhin 11 eine Begleitmedikation vor, bei der die leberschädigende Wirkung möglicherweise auf eben diese Begleitmedikation und nicht auf Kava-Kava zurückzuführen ist.

6. Skandal: Weitere Ungereimtheiten

Eine Patientin (BfArM-Nummer 99005139) nahm neben dem Kava-Kava-Präparat Antares[®] noch Fischöl in hoher Dosierung ein. In ganz seltenen Fällen kann hierdurch einmal eine vorübergehende Erhöhung der Leberwerte auftreten. Die Leberwerte normalisierten sich nach Weglassen des Fischöls trotz weiterer Einnahme von Antares[®]! Warum das BfArM diesen Fall trotzdem als Beleg für eine leberschädigende Wirkung von Kava-Kava ansieht, das wissen die Götter, ich jedenfalls verstehe dies nicht.

Wenn man Mehrfachmeldungen und Verdachtsfälle mit leberschädigender Begleitmedikation ausschließt, so bleiben letztlich nur ganze vier Verdachtsfälle übrig, in denen es keinen anderen Zusammenhang zur Leberschädigung als den mit Kava-Kava zu geben scheint. Schaut man sich diese vier Fälle nun einmal genauer an, so lag bei drei Fällen eine eindeutige Überdosierung vor. Die Patienten hatten über längere Zeit Dosen einge-

nommen, die weit außerhalb den von den Herstellern empfohlenen lagen! Würde das BfArM etwa auf die Idee kommen, Aspirin[®] die Zulassung zu widerrufen, wenn Patienten mehrere Gramm täglich davon einnehmen und sich dadurch ein Magengeschwür einhandeln? Wohl kaum. Beim Kava-Kava werden diese Schädigungen durch fehlerhafte Einnahme jedoch seltsamerweise der Substanz angelastet. Übrig bleibt also von allen Verdachtsfällen ein einziger Fall, bei dem es unter bestimmungsgemäßer Einnahme von Kava-Kava zu einer Leberschädigung kam, für die es keine andere Erklärung gibt. Wegen dieses einen Falles soll nun ein hilfreiches Medikament vom Markt!

7. Skandal: Die Homöopathie kriegt auch gleich eins übergeben

Sämtliche aufgeführten Verdachtsfälle betreffen phytotherapeutische Zubereitungen, also pflanzliche Heilmittel. An keiner Stelle wird erwähnt, dass es jemals unter Anwendung einer homöopathischen Zubereitung zu einer Schädigung gekommen wäre. Sollte es tatsächlich zu einem Widerruf der Zulassung kommen, so wäre es auch nachvollziehbar, die Zulassung der homöopathischen Urtinktur zu widerrufen, da wir hier eine der pflanzlichen nahekommenen Zubereitungen haben. Warum aber homöopathische Potenzen, d.h. im physikalischen Sinne Verdünnungen, gleich mitbetroffen sein sollen, ist keineswegs schlüssig. Eine D3 entspricht einer Verdünnung auf das Tausendste, eine D6 sogar auf das Millionste. Selbst wenn von einer Urtinktur Schäden zu erwarten wären, ist dies bei der D6 mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit nicht mehr der Fall.

Mit dieser Logik des BfArM müsste übrigens bei nahezu allen Homöopathika die Zulassung bis zur D6 widerrufen werden. In der Homöopathie ist es ja gerade das Prinzip, einen „schädlichen Reiz“ zu setzen. Darum werden auch häufig Gifte (z.B.

Schlangengifte wie Lachesis), giftige Schwermetalle (z.B. Quecksilber), Giftpflanzen (z.B. Tollkirsche) oder auch Säuren (z.B. Schwefelsäure) eingesetzt. In der Homöopathie wurde hier eine Sicherheitsschranke eingebaut: Starke Gifte sind bis zur D3 verschreibungspflichtig. Selbst starke Giftstoffe wie das Quecksilber oder die Digitalis sind aber ab der D4 frei erhältlich. Da diese Stoffe unverdünnt enorm schädlich sind, müssten nach der Logik des BfArM doch eigentlich alle diese Homöopathika bis einschließlich der D6 verboten werden! Hoffentlich habe ich die um unser aller Wohl so besorgten Beamten jetzt nicht auf eine Idee gebracht....

8. Skandal: Die schulmedizinische Alternative

Kava-Kava wird bei Angst- und Unruhezuständen eingesetzt. Wenn nun dieses Medikament nicht mehr zur Verfügung steht, welche Alternativen haben wir dann? Neben Entspannungsverfahren und psychotherapeutischen Maßnahmen, die hier selbstverständlich auch in Frage kommen, bleibt medikamentös von Seiten der konventionellen Medizin eigentlich nur die Gabe von Tranquillizern (Bromazepam, Oxazepam oder Diazepam, z.B. Valium[®]). Wie schaut denn nun allein das Risiko für die Leber aus, wenn wir Kava-Kava durch Diazepam ersetzen? Dass Medikamente dieser Substanzklasse nach relativ kurzer Zeit abhängig machen, dass die Reaktionsfähigkeit und damit die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigt wird, sei hier einmal ganz außer acht gelassen. In den letzten zehn Jahren wurden ca. 250 Millionen Tagesdosen Kava-Kava verordnet. Selbst wenn man die 24 Fälle der BfArM-Liste zugrunde legt (**und wir wissen jetzt, dass diese Zahl falsch, nämlich viel zu hoch ist**), dann träte ca. eine Leberschädigung pro 10 Millionen Tagesdosen auf. Wir wissen jedoch aus anderen Untersuchungen, dass bei Oxa- und Bromazepam ca. ein Leberschaden pro Million, bei Diazepam sogar pro 500000 Tagesdosen auftritt. Das

Risiko für die Leber würde bei einem Austausch also verzehn- bzw. verzwanzigfach! Wir würden den Teufel mit dem Beelzebub austreiben (wenn denn das Kava-Kava der Teufel wäre, was nach den vorliegenden Erkenntnissen eher unwahrscheinlich ist). Danke, liebes BfArM, für diesen Bändendienst!

9. Skandal: Der wissenschaftliche Erkenntnisstand

Im jüngsten Ärzteblatt (Heft 5, 2002) teilt die „Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft“ (AkdÄ), dem man doch kraft Namen und Amt geballten medizinischen Sachverstand und wissenschaftliche Kompetenz unterstellen muss, den ärztlichen Lesern - und jeder deutsche Arzt ist quasi Zwangs-Abonnent dieses Blattes - mit: „Nach Ansicht der AkdÄ ist das hepatotoxische Potenzial Kava-Kava- oder Kavain-haltiger Präparate in der Nutzen-Risiko-Bewertung ausdrücklich unter dem Aspekt zu sehen, dass für die Anwendung von Phytotherapeutika bei Angsterkrankungen oder Angststörungen kein gesicherter, anderen Wirkstoffgruppen vergleichbarer Wirksamkeitsnachweis... vorliegt. Die AkdÄ lehnt nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand die Anwendung von Kava-Kava- und Kavain-haltigen Therapeutika ab.“ Zum Beweis werden zwei Zitate angeführt. Ich habe nachgeschaut: Beide Quellen sind Therapieempfehlungen bzw. Ratschläge der AkdÄ, d.h. sie zitieren sich selbst, keine wissenschaftliche Quelle wird angeführt!

So, jetzt weiß auch jeder deutsche Arzt, wie schädlich und nutzlos Kava-Kava ist. Natürlich hat die AkdÄ irgendwo recht: Wenn ein Mittel - egal welches - keinen gesicherten Nutzen aufweist, möglicherweise aber Risiken, so ist von einer Anwendung abzusehen. Nebenbei: Fast alle konventionellen Medikamente sind nach strengen wissenschaftlichen Kriterien nicht so abgesichert, dass ihr Nutzen überhaupt belegt ist (Bei-

spiel: Zytostatika in der Krebstherapie, hier existiert eine wirklich evidenz-basierte Therapie nur für wenige Zytostatika bei nur ganz wenigen Krebsarten). Vom ach so gefährlichen Kava-Kava wird diese Beweislage aber gefordert.

Ich habe mir einmal die große Mühe gemacht, in der weltweit wichtigsten medizinischen Datenbank (medline) nach Kava-Kava zu suchen. Die Mühe war dabei nicht allzu groß: Mit dem Internet findet man innerhalb von zwei Minuten 139 (Stand 05.02.02) seriöse wissenschaftliche Quellen (klinische Studien und kritische Übersichtsarbeiten) zum Stichwort „Kava“. Ich bin kein Beamter einer Arzneimittelbehörde, der sich eigentlich die Zeit nehmen sollte, alle diese Arbeiten zu lesen, aber ich habe in eine Vielzahl dieser Arbeiten hineingeschaut und fand eindrucksvolle, strengen wissenschaftlichen Kriterien genügende Studien, die den Nutzen von Kava-Kava bei Angst- und Unruhezuständen belegen.

Beispiele:

- In einer erst im letzten Jahr veröffentlichten Studie wird über die Behandlung von 40 Patienten berichtet, die vorher einen Tranquillizer erhalten hatten. Dieser wurde bei 20 Patienten langsam ausgeschlichen und durch Kava-Kava ersetzt. 20 andere Patienten erhielten ein Scheinpräparat. Kava-Kava erwies sich in Bezug auf die Angstsymptome dem Scheinmedikament signifikant überlegen. Nebenwirkungen traten nicht mehr als unter der Scheinbehandlung auf.
- Eine aktuelle Meta-Analyse (dabei werden in der Literatur alle zu einer bestimmten Fragestellung durchgeführten Studien gesichtet und bewertet) kam zu folgendem Urteil: Alle Studien (es wurden sieben, methodisch sehr sauber durchgeführte Studien ausgewählt) ergaben einen signifikanten Effekt von Kava-Kava in der Behandlung von Angststörungen! Nebenwirkungen, wenn sie denn auftraten, waren stets milde, harmlos und vorübergehend.

Üblicherweise finden sich in einer Meta-Analyse einige positive und einige negative Ergebnisse. Wenn die positiven die negativen Ergebnissen bei weitem überwiegen, so spricht dies für eine Wirksamkeit des Medikamentes oder der Methode. Dass in einer Meta-Analyse ausnahmslos alle Studien positiv verlaufen waren, ist sehr außergewöhnlich und unterstreicht noch einmal die wissenschaftlich eindeutig nachgewiesene Wirksamkeit von Kava-Kava. Diese Untersuchung wurde von der Cochrane-Gesellschaft durchgeführt - das sind sozusagen die „Päpste“ der evidenzbasierten, also auf Beweise gestützten Medizin. Kritischere und unvoreingenommene Wissenschaftler sind mir nicht bekannt. Schade, dass die Mitglieder der AkdÄ sich im Fall von Kava-Kava nicht mit diesen Wissenschaftlern ausgetauscht haben!

Man soll ja eigentlich nichts unterstellen, da man sich dabei nicht selten irrt. Ich gebe also zu, dass meine Einschätzung von medizinischem Sachverstand und wissenschaftlicher Kompetenz bei der „Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft“ - zumindest im Falle Kava-Kava - möglicherweise eine solche irrierte Unterstellung war. Nach einer eingehenden Meta-Analyse der vorliegenden Kava-Kava-Studien sind Wissenschaftler, die sich wirklich mit evidenzbasierter Medizin beschäftigen - und das ist heute der Goldstandard in der klinischen Therapie - zu der Erkenntnis gekommen, dass Kava-Kava bei Angst- und Unruhezuständen einen klinisch messbaren Nutzen entfaltet.

10. Skandal: Zweierlei Maß

Ich bin ein Arzt mit schulmedizinischer Ausbildung, der sich naturheilkundlich weitergebildet hat. Ich möchte beide Bereiche in meinem therapeutischen Repertoire nicht missen. Ich bin auch der Meinung, dass sowohl schulmedizinische als auch naturheilkundliche Medikamente und Verfahren kritisch nach Nutzen und Risiken beurteilt werden

sollten. Aber dann sollten doch gleich strenge Kriterien angelegt werden. Wenn ich mir die angeblichen oder tatsächlichen Arzneimittelskandale der letzten Jahre anschau, so komme ich immer mehr zur Überzeugung, dass unsere medizinischen und juristischen Entscheidungsträger auf einem Auge blind sein müssen. Oder wie ist es anders zu erklären, dass das „gefährliche“ Kava-Kava in der Schusslinie steht, während bei anderen Medikamenten das BfArM eine für mich nicht nachvollziehbare Großzügigkeit walten lässt:

- Beim Lipobay® musste es erst über 50 Todesfälle geben, bevor der Hersteller es selbst freiwillig (!) vom Markt genommen hat. Das BfArM hat sich nicht als zuständig betrachtet, da die Zulassung von Lipobay® in einem anderen Land zuerst beantragt worden war! Wo bleibt da der Schutz der deutschen Patienten?
- Viagra® hilft dem Mann bei erektiler Dysfunktion (auf deutsch: wenn er ihn nicht hochkriegt). Hier hat es mittlerweile mehr als 100 Todesfälle gegeben hat (bei einer unbekanntem Dunkelziffer). Ich habe aber noch nichts von einem Stufenplanverfahren des BfArM gehört. Und dabei hat Viagra® - zumindest im medizinischen Sinne - überhaupt keinen Nutzen, es ist eine sogenannte lüfstyle-Droge. Wo, bitte schön, ist hier die Nutzen-Risiko-Analyse, auf die bei den „nutzlosen“ Naturheilmitteln doch immer wieder hingewiesen wird, die dann aber meist nicht wissenschaftlich belegt werden kann.
- Remicade®, welches bei schwerem Rheuma oder Morbus Crohn gegeben wird, wurde erst 1998 zugelassen. Es wurden bisher nur 200 000 Menschen behandelt. Dabei hat es bereits in dieser kurzen Zeit 200 Todesfälle gegeben! Das Immunsystem wird darunter nämlich so stark geschwächt, dass schwere Infektionen, auch Tuberkulose, leichter auftreten und nicht selten tödlich enden können. Böse Zungen könnten meinen, dass einfach zuviel Geld hinter diesem Mittel steckt

(1 Ampulle kostet nämlich etwa 1000 Euro!).

- Die bekannten, üblichen Rheumamittel der Substanzklasse der nicht-steroidalen Antirheumatika (z.B. Ibuprofen, Diclofenac) führen in Deutschland in jedem Jahr zu 1200 Todesfällen! Dies ist eine Schätzung. In den USA und in Großbritannien werden genaue Statistiken hierüber geführt. In Deutschland gibt es diese Statistiken nicht (Warum eigentlich nicht, liebe Beamten vom BfArM?), hier hat man aufgrund der Verordnungszahlen und der Todesfälle in den angelsächsischen Ländern sowie der Verordnungshäufigkeit in Deutschland die Todesfälle hochgerechnet. Dies bedeutet nicht, dass jeder Rheumakranke jetzt sofort sein Mittel absetzen muss, aber ist er über sein Risiko und alternative Behandlungsmöglichkeiten aufgeklärt worden?

Ich äußere daher einen „Verdacht auf unerwünschte Arzneimittelbundesamtswirkungen“: Eine Behörde, die eigentlich dem Wohl der Bürger dienen sollte, scheint nach den oben geschilderten Sachverhalten, nicht dem Schutz der deutschen Bevölkerung zu dienen, sondern unter Vorgabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen ein missliebiges, erfolgreiches und vergleichsweise harmloses Pflanzenheilmittel vom Markt zu nehmen. Wenn Arzneimittel Risiken beinhalten, die nach einer Risiko-Nutzen-Abwägung nicht vertretbar sind, so gehören sie tatsächlich nicht in die Pillendosen unserer Patienten. Das gilt für synthetische genauso wie für naturheilkundliche Medikamente! Warum aber immer wieder bei den (meist) relativ ungefährlichen Naturheilmitteln sehr viel strengere Kriterien angelegt zu werden scheinen, als bei anderen Medikamenten, ist mir nicht einleuchtend. Frau Bundesgesundheitsministerin übernehmen Sie!

Warum diese Polemik?

Dieser Artikel enthält nachprüfbar Fakten - soweit ich mich auf meine Quelle (s. u.) verlassen darf. Dieser

Artikel ist aber auch reich an polemischen Äußerungen. Bei denjenigen, die sich dadurch gestört fühlen, möchte ich mich an dieser Stelle ausdrücklich dafür entschuldigen. Warum reagiere ich so? Ich bin der Ansicht, dass Bürokraten, die niemals einen Patienten behandelt haben, die niemals gesehen haben, wie eine starke Unruhe ohne Nebenwirkungen innerhalb weniger Tage einer seelischen Ausgeglichenheit gewichen ist, sich erdreisten, mir und meinen Kollegen wertvolle therapeutische Instrumente aus der Hand zu schlagen. Und dies ohne jede Veranlassung. Die aufgeführten 24 bzw. 32 Verdachtsfälle - siehe obige „Skandale“ - und erst recht der angebliche Todesfall durch Kava-Kava sind doch bei kritischer und vorurteilsfreier Sicht hanebüchen. Wenn Kava-Kava vor einem ordentlichen Gericht der besagten „Verbrechen“ Leberschädigungen und Totschlag angeklagt wäre -Kava-Kava würde doch nach rechtsstaatlichen Grundsätzen freigesprochen werden müssen. Die „Kommissare“ vom BfArM müssten sich vielmehr vom Richter einen Rüffel anhören wegen ihrer äußerst mageren Indizien, die für eine Verurteilung in keinem Fall ausreichen sollten. Was aber fast noch schlimmer ist: Mit kühler Sachlichkeit unter Vorgabe von juristischen und (pseudo)wissenschaftlichen Argumenten wird einer bewährten Arznei der Garaus gemacht, weil diese scheinbar nicht in das eigene Weltbild passt - sonst würde nicht dermaßen mit zweierlei Maß gemessen. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse von kritischen, seriösen Wissenschaftlern, die ihre Erkenntnisse nach den strengen Kriterien einer sonst von konventionellen Ärzten favorisierten evidenzbasierten Medizin erworben haben,

werden mit einer beispiellosen Ignoranz und Arroganz einfach nicht zur Erkenntnis genommen.

Was ist zu tun?

Kava-Kava-Präparate sind nach wie vor zugelassen! Wenn wirklich erhebliche, offensichtliche Risiken bei einem Mittel bestehen, so wird die Zulassung sofort widerrufen. Das war nicht der Fall und berechtigt zu der Hoffnung, dass uns Kava-Kava vielleicht doch noch erhalten bleibt. Leider haben einige Hersteller in vorausseilendem Gehorsam ihre Kava-Kava-Präparate vom Markt genommen. Dies erhöht natürlich nochmals die bereits beim Patienten durch das BfArM geschürte Angst. Fatalerweise wird Kava-Kava ja gerade bei denen bevorzugt eingesetzt, die ohnehin zu Ängsten neigen. Es gibt aber noch einige mutige Hersteller, die ihre weiterhin zugelassenen Präparate auch weiter vertreiben, z.B. Ardeydystin forte[®], Kavacur[®] und Kava-ratiopharm (hier auch forte). Patienten und Therapeuten sollten sich nicht von Theoretikern unnötig verrückt machen lassen. Sicherheitshalber sollten vor einer Verordnung sowie nach einigen Wochen die Leberwerte (Transaminasen) bestimmt werden. Liegen bereits Lebererkrankungen, andere Lebererkrankungen, hoher Alkoholkonsum oder die Einnahme weiterer leberschädigender Medikamente vor, so sollte aus Sicherheitsgründen auf die Verordnung von Kava-Kava (nach jetzigem Erkenntnisstand) verzichtet werden. Die Verteilungskämpfe in der Medizin scheinen immer härter zu werden. Gerade bei der Naturheilkunde glauben dogmatische Hardliner der Schulmedizin leichtes Spiel zu haben. Während in Amerika zur Zeit jährlich

mehr als 100 Millionen Dollar in alternativ-komplementäre Forschung gesteckt wird, weil weitsichtige Politiker hier einen möglichen Weg aus der Fortschritts- und Kostenfalle sehen, wird von manchen deutschen Politikern, Gesundheitsbeamten, Hochschulprofessoren und Krankenkassenfunktionären versucht, die Naturheilkunde systematisch zu zerstören. Und dies gegen den in Umfragen belegten Willen von mehr als 80 % der Bevölkerung und in Abstimmungen des deutschen Bundestages nachgewiesenen Forderungen nach Förderung der Naturheilkunde! Heuer ist Wahljahr. Fragen Sie die Bundestagskandidaten Ihres Wahlkreises nach Ihrer Einstellung zur Naturheilkunde! Lassen Sie sich nicht mit Allgemeinplätzen („Naturheilkunde, find ich gut.“) abspeisen, sondern fragen Sie, was er konkret gegen die schleichende Ausgrenzung naturheilkundlicher Verfahren und Medikamente aus der deutschen Medizin zu tun gedenkt. Stimmen Sie mit dem Stimmzettel, mit den Füßen und mit dem Geldbeutel ab - nur so kann die Naturheilkunde langfristig* in Deutschland überleben!

Literatur

(die Einzelheiten entstammen folgender Quelle):

- [1] Dr. *Mathias Schmidt*: Lebernebenwirkungen durch Kava-Extrakt? Journal für Orthomolekulare Medizin 4/01.
- [2] *Pittler et al.*: Kava extract for treating anxiety, Cochrane Database Syst Dev 1001;4 CD003383.
- [3] *Maisch, Kieser*. Efficacy of Kava-Kava in the treatment of non-psychotic anxiety, following pretreatment with benzodiazepines. *Psychoepidemiology*, 2001, 277-83.

Korrespondenzadresse
Dr. Volker Schmiedet
 Chefarzt der Inneren Abteilung
 Habichtswald-Klinik
 Wigandstr. 1,34131 Kassel