

Deutsche ApothekerZeitung

DAZ Unabhängige pharmazeutische Zeitschrift für Wissenschaft und Praxis

[Suchen / Webcode](#) 

LESERBRIEFE

60 Jahre Contergan: Ein Trauerspiel in einem reichen Land wie Deutschland

[Zum Contergan-Schwerpunkt in der DAZ 2017, Nr. 49, S. 53 – 71](#)

Liebe Redaktion,

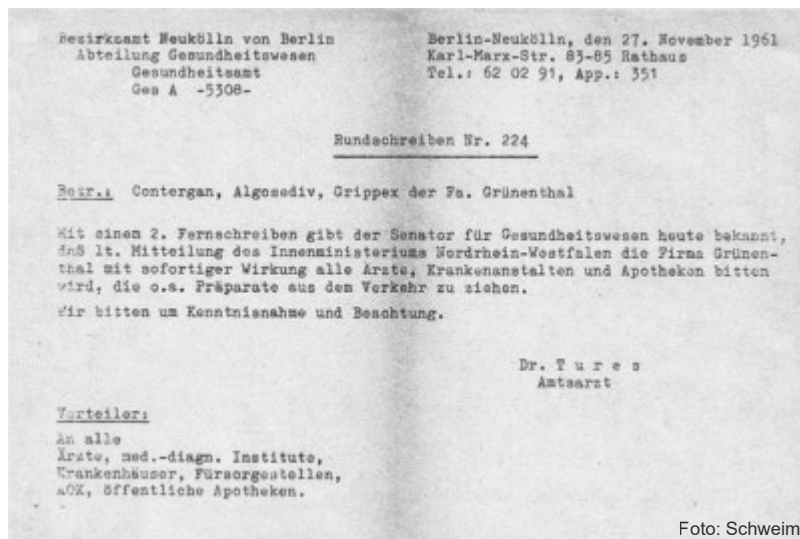
ich möchte mich ausdrücklich bei Ihnen bedanken, dass Sie anlässlich des „Contergan-Jahrestages“ am 27. November 2017 (siehe nachstehend) dieses Thema aufgegriffen und so kompetente Autoren für das sensible Thema gewonnen haben.

Ich selbst – Jahrgang 1950 – bin in meiner Berufswahl „Apotheker“ und der Zuwendung zur Arzneimittelzulassung durch den Contergan-Skandal (nie wieder!) nachhaltig beeinflusst worden.

Bis heute erschüttern mich die „Indikationslyrik“ und deren Folgen (Contergan war als Sedativum und Schlafmittel sowie zur Bekämpfung der morgendlichen Übelkeit bei Schwangeren äußerst beliebt), mit der beworben wurde:*

„Ein Augenblick voll natürlicher Harmonie läßt uns wünschen, daß die Sekunde sich dehne. Doch zumeist bleibt es Augenblick und flüchtiger Wunsch, denn die Unruhe, dem Geiste einst dienstbar, beherrscht uns und treibt uns umher. Ruhe und Schlaf zu fördern vermag Contergan. Dieses gefahrlose Medikament belastet den Leber-Stoffwechsel nicht, beeinflusst weder den Blutdruck noch den Kreislauf und wird auch von empfindlichen Patienten gut vertragen. Schlaf und Ruhe: Contergan, Contergan forte.“

Bis zum 16. Mai 1961 hat es in Deutschland für den Verkehr mit Arzneimitteln keine umfassende gesetzliche Regelung gegeben. Mit dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) wurde beim Bundesgesundheitsamt das Spezialitätenregister eingerichtet (vor dem Skandal!), um eine Übersicht über das tatsächliche Arzneimittelangebot auf dem Markt der Bundesrepublik Deutschland zu erhalten. Die Medikamente sollten nicht vom Bundesgesundheitsamt geprüft werden, sondern bei der Verwendung von Stoffen, deren Wirksamkeit nicht „allgemein bekannt“ sei, sollte ein Bericht über die Art und Ausmaße festgestellter Nebenwirkungen beigelegt werden. Dadurch sollten Verzögerungen bei der Registrierung vermieden werden, um deutsche Unternehmen im internationalen Wettbewerb konkurrenzfähig zu halten. Auch hinsichtlich der Wirksamkeit sollte die Verantwortung beim Hersteller liegen. Es wurden nur „Ärztliche Prüfungen“, nicht aber Klinische Prüfungen für neue Arzneimittel verlangt. 1964 (sog. „Contergan-Novelle“) wurde der § 21 um zwei Absätze 1a und 1b ergänzt, die die Prüfung der Arzneimittel durch vorklinische und klinische Studien vorschrieben. Die Hersteller mussten ab dann eine bedeutsame schriftliche Versicherung liefern, dass die Arznei entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend und sorgfältig geprüft worden sei. Eine Haftung zugunsten der durch Arzneimittel Geschädigten wurde nicht geordnet. Der Skandal löste – anders als oft behauptet – *kein* grundsätzliches Umdenken aus!



„Aus dem Verkehr zu ziehen.“ Faksimile des Originalschreibens aus Berlin.

Es ist spannend und erschütternd zugleich, wie lange Zeit das Arzneimittel offensichtlich nur als „Ware“ angesehen wurde und wie spät die damit verbundene ethisch-moralische Verantwortung in die Gesetze einfluss.

Erst mit der Verkündung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechtes (Arzneimittelgesetz, AMG 1976) und seinem Inkrafttreten am 1. Januar 1978 wurde das AMG von 1961 abgelöst, und Deutschland erhielt ein modernes Arzneimittelrecht, in dessen Kern die Gesundheit und der Verbraucherschutz stehen. Ein Umdenken über zehn Jahre nach dem Contergan-Skandal.

Und bis heute leiden Menschen unter den Contergan-Folgen – ein Trauerspiel in einem reichen Land wie Deutschland.

Prof. Dr. Harald G. Schweim, Professor für Drug Regulatory Affairs an der Universität Bonn. Von 2001 bis 2004 Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

* Bevor das Mittel auf den Markt kam, nahm ein Grünenthal-Mitarbeiter eine Probe mit nach Hause und gab seiner schwangeren Frau davon, um ihr zu einem besseren Schlaf zu verhelfen. Das Kind kam ohne Ohren zur Welt und wurde so zum ersten Contergan-Opfer. (<https://de.wikipedia.org/wiki/Thalidomid>)

DAZ 2017, Nr. 50, S. 94, 14.12.2017