

HEYNE <



KLAUS HEILMANN

ZEITBOMBE MEDIKAMENT

**Warum Sie Ihren Arzneimitteln
nicht blind vertrauen dürfen**

KLAUS HEILMANN

ZEITBOMBE MEDIKAMENT

**Warum Sie Ihren Arzneimitteln
nicht blind vertrauen dürfen**

**WILHELM HEYNE VERLAG
MÜNCHEN**

Der Inhalt dieses E-Books ist urheberrechtlich geschützt und enthält technische Sicherungsmaßnahmen gegen unbefugte Nutzung. Die Entfernung dieser Sicherung sowie die Nutzung durch unbefugte Verarbeitung, Vervielfältigung, Verbreitung oder öffentliche Zugänglichmachung, insbesondere in elektronischer Form, ist untersagt und kann straf- und zivilrechtliche Sanktionen nach sich ziehen.

Sollte diese Publikation Links auf Webseiten Dritter enthalten, so übernehmen wir für deren Inhalte keine Haftung, da wir uns diese nicht zu eigen machen, sondern lediglich auf deren Stand zum Zeitpunkt der Erstveröffentlichung verweisen.

Originalausgabe 06/2013

Copyright © 2013 by Wilhelm Heyne Verlag, München,
in der Verlagsgruppe Random House GmbH, Neumarkter Str. 28, 81673 München

Covergestaltung: Büro Überland, München

Satz und eBook: Greiner & Reichel, Köln

ISBN: 978-3-641-09824-7

V002

www.heyne.de

Inhalt

Das ungeliebte Medikament

1 Wenn Warnhinweise ignoriert werden

Contergan: Unvermeidbarer Zwischenfall und vermeidbare Tragödie

2 Wenn sich Gesunde freiwillig für Kranke opfern

TeGenero: Die Katastrophe von London

3 Wenn Arzneimittel an Kranken getestet werden

Arzneimittel auf dem Prüfstand

4 Wenn Arzneimittelbehörden entscheiden müssen

Risikobeurteilung zwischen wissenschaftlicher Erkenntnis und öffentlichem Druck

5 Wenn Sachverhalte tendenziös dargestellt werden

Das Spiel mit statistischen Zahlen

6 Wenn Arzneimittelrisiken beurteilt werden sollen

Die unterschiedlichen Aussagen der Experten

7 Wenn Pharmaunternehmen verschleiern und betrügen

Mediator: Die Diät-Pille, die Hunderte in den Tod führte

8 Wenn Arzneimittel nicht genügend kontrolliert werden

Die schwierige Überwachung der Nebenwirkungen

9 Wenn Restrisiken bleiben

Der Mensch, seine individuellen Besonderheiten und sein Fehlverhalten

10 Wenn Ärzte und Patienten leichtsinnig werden

Mexaform und Lipobay

11 Wenn Gesetze die Information behindern

Das Dilemma der Pharmaindustrie

12 Wenn Ärzte zu Handlangern der Industrie werden

Die undankbare Mittlerrolle

13 Wenn Ärzte Patienten nicht aufklären

Ein folgenschweres Risikoproblem

14 Wenn Wissenschaftler alles zu wissen glauben

Diethylstilbestrol (DES): Die verkannte Zeitbombe

15 Wenn zu schnell Profit gemacht werden soll

Osmogit: Das Rheumamittel, das sich selbst aus dem Markt katapultierte

16 Wenn Medikamente wie Lebensmittel konsumiert werden

Arzneimittel sind keine Verbrauchsgüter

17 Wenn Medikamente wie Waren getestet werden

Die Frage nach dem Nutzen

18 Wenn mit Natur gegen Chemie geworben wird

Naturheilmittel versus synthetische Präparate

19 Wenn Krankheiten verhindert werden sollen

Die vorbeugende Behandlung mit Arzneimitteln

20 Wenn Bedürfnisse befriedigt werden sollen

Wie Arzneimittel missbraucht werden

21 Wenn die Medien aufklären

Die opferorientierte Berichterstattung über Medikamente

22 Wenn Medikamente ihren Dienst getan haben

Nebenwirkungen für die Umwelt

**Was Arzneimittel von Automobilen unterscheidet –
eine Analogie statt eines Nachworts**

Das ungeliebte Medikament

Wie kann es sein, fragt sich der Bürger bei jedem neuen Arzneimittelzwischenfall, dass es trotz strenger staatlicher Zulassungsbestimmungen und Kontrollen nach der Markteinführung eines Medikaments überhaupt zu Zwischenfällen kommt? Wird etwa leichtsinnig mit unserer Gesundheit und unserem Leben umgegangen? Hat der Profit der Pharmaindustrie Vorrang vor Sicherheit? Werden die Kontrollbehörden ihrer Aufgabe bei Zulassung und Überwachung von Medikamenten nicht gerecht? Werden wir, was Nutzen und Schaden von Arzneimitteln betrifft, von den Industrien, den Behörden und den Medien eigentlich korrekt informiert? Oder wird uns nicht auch immer wieder Sand in die Augen gestreut, werden wir von allen Seiten schlichtweg nicht einfach belogen? Alles verständliche Fragen, die zu beantworten jedoch nicht ganz einfach ist.

Die eigentliche Frage kann ja nicht lauten: Sind Arzneimittel sicher?, denn sicher – worunter meist absolut sicher verstanden wird – können sie genauso wenig wie alle anderen Dinge sein, mit denen wir uns umgeben oder die wir nutzen. Vielmehr muss die Frage heißen: *Wie* sicher können Arzneimittel überhaupt sein? Oder anders ausgedrückt: Wie sehr dürfen wir ihnen vertrauen?

Mit dieser Frage, in der zum Ausdruck kommt, dass jedem Arzneimittel auch das Risiko innewohnt, zu schaden, werde ich mich durch das ganze Buch hindurch beschäftigen. Wie groß dieses Risiko ist, hängt nicht allein vom Medikament selbst, sondern auch vom pharmazeutischen Hersteller, der Kontrollbehörde, der Berichterstattung der Medien und sogar und vor allem von uns – seinen Verwendern – ab, also von vielen unwägbar Faktoren.

Mit Arzneimitteln habe ich sowohl als Arzt wie auch als Forscher und Hochschullehrer stets zu tun gehabt. Zu Beginn meiner klinischen Ausbildung hörte ich zum ersten Mal von einem Arzneimittelzwischenfall – der Contergan-Katastrophe. Dass eine Tragödie dieser Dimension mit einem Medikament überhaupt passieren kann, war für mich neu und unvorstellbar, denn Arzneimittelzwischenfälle kamen im damaligen Pharmakologieunterricht nicht vor.

Im medizinischen Staatsexamen, ein paar Semester später, wurde ich in der gynäkologischen Prüfung über Diethylstilbestrol (DES) befragt, einer vor allem zur Vermeidung von Frühgeburten viel eingesetzten pharmakologischen Substanz. Ich konnte sagen, was zu wissen man von mir erwartete. Nicht aber konnte ich wissen, was unsere klinischen Lehrer (die damals noch wirkliche Götter waren) so lange nicht sehen wollten, bis nicht mehr zu übersehen war, dass DES wenig nützlich aber sehr schädlich ist und wie Contergan Missbildungen hervorruft.

In meiner Zeit als Medizinalassistent in einem ländlichen Kreiskrankenhaus waren die später vom Markt genommenen nicht-steroidalen Rheuma- und Schmerzmittel Oxyphenbutazon und Phenylbutazon täglich viel verwendete medikamentöse Substanzen, die auch in Situationen unbedenklich zum Einsatz kamen, für die sie gar nicht gedacht, geschweige denn zugelassen waren. Und die Ärzte, von denen sie viel eingesetzt wurden, konnten auch damals schon damit rechnen, von den Pharmavertretern hierfür belohnt zu werden – allerdings bescheidener als dies heute üblich zu sein scheint.

Als Assistenzarzt im Internationalen Krankenhaus von Neapel wurde von mir das wegen seiner guten Verträglichkeit und Wirksamkeit beliebte Durchfallmittel Mexaform viel verwendet. Von der Tragödie, die sich später mit ihm in Japan ereignete, ahnte man damals noch nichts.

Und am eigenen Körper schließlich habe ich erfahren, dass Medikamente – synthetische Produkte wie auch die scheinbar so harmlosen Naturpräparate – Gifte sind, dass sie also nicht nur nützen, sondern auch schaden können.

Nach meiner Ausbildung begann ich schon sehr bald damit, mich auch wissenschaftlich mit Arzneimitteln zu beschäftigen, und je mehr ich dies tat, umso mehr hat mich ihre Janusgesichtigkeit fasziniert. Und das Faktum, dass jeder Medikamentenanwendung ein Risiko innewohnt, dass jedes Arzneimittel ein Schädigungspotenzial besitzt, ist es dann auch, warum ich im Medikament eine potenzielle Zeitbombe sehe. Damit will ich nun nicht vor Arzneimitteln warnen, denn sie nützen uns bei Weitem mehr als dass sie uns schaden, sondern will vielmehr ihre Verwender für einen sorgsamem Umgang mit ihnen sensibilisieren.

Es gibt Risiken, die hoch sind, und solche, die es nicht sind, aber als hoch empfunden werden. Die Einnahme von Arzneimitteln stellt im Allgemeinen ein sehr geringes Risiko dar, wird aber von vielen als ein hohes angesehen.

Empfindung von Risiko ist aber nicht das Gleiche wie Wirklichkeit von Risiko. Sie hängt vor allem davon ab, wie und womit sich der Einzelne informiert und ob er eine mutige oder mehr ängstliche Persönlichkeit ist. Die Furcht vor einem Risiko wird also nicht so sehr von seiner tatsächlichen Größe als davon bestimmt, wie wir es individuell einschätzen und empfinden.

Aber fragen wir zunächst: Was ist Risiko eigentlich? Der Experte sagt, Risiko ist das Produkt aus Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadensausmaß. Während sich Experten vor allem für den einen Aspekt des Risikos interessieren, die Eintrittswahrscheinlichkeit, steht beim Laien der Schweregrad des Ereignisses im Vordergrund, also das Schadensausmaß. Dass es für einen Laien schwierig ist, Risiko als eine Wahrscheinlichkeit zu betrachten, kann ich gut verstehen, stecken doch in jeder Gefahrensituation viele Ungewissheiten. Es ist ungewiss, ob das Unerwünschte überhaupt geschieht und wenn ja, wann; ob und in welcher Höhe Personen- und Sachschäden entstehen, welche Personen es sein werden und ob man selbst dazugehören wird. Diese große qualitative und quantitative Ungewissheit macht es unmöglich, Risiken im Voraus zu »berechnen«. Sie lassen sich höchstens aufgrund von Erfahrungen – also empirisch – oder aufgrund von Modellstudien – also Expertenmeinungen – schätzen.

Im Gegensatz zur gängigen Risikodefinition verwende ich den Risikobegriff als eindimensionale Größe, als Quantifizierung der Wahrscheinlichkeit, dass etwas Unerfreuliches passiert. Je höher die Wahrscheinlichkeit hierfür, umso höher das Risiko. Damit mache ich genau das Gleiche, was auch Statistiker und Versicherungsmathematiker tun, nämlich Risiko lediglich als Wahrscheinlichkeit für den Eintritt von Schaden zu betrachten, und das Schadensausmaß, das individuell ja immer unterschiedlich gesehen wird, auszuklammern.

Bekanntlich ist jegliches menschliche Handeln dadurch geprägt, dass einer Chance ein Risiko gegenübersteht, dass Nutzen erreicht aber auch Schaden bewirkt werden kann. Gleiches gilt für die Behandlung mit Medikamenten, weswegen auch beim Arzneimittel die Notwendigkeit besteht, die Chance seines Nutzens gegen das Risiko seines Schadens abzuwägen.

Arzneimittelrisiken sind immer wieder Gegenstand kontroverser Diskussionen. Doch obwohl es keine neue, sondern eine sehr alte Erkenntnis ist, dass Arzneimittel Gifte sind, mit denen wir uns also auch »vergiften« können, wird uns dies immer erst dann bewusst, wenn sie dies auch einmal tun und durch Zwischenfälle oder sogar Katastrophen auf sich aufmerksam machen.

Medikamente waren zu keiner Zeit ein Segen ohne Gefahr. Wenn das Unbehagen am Arzneimittel gestiegen ist, wenn viele Menschen heute den »bitteren Pillen« skeptisch gegenüberstehen, so ist dies auch eine Folge der enormen Verbesserungen der Lebensbedingungen, die uns unter anderem die Arzneimittel gebracht haben. Heute können wir in den westlichen Industrienationen es uns leisten, über Probleme und Folgen technisch-chemischer Entwicklungen nachzudenken, die in ihrer Anfangsphase überhaupt nicht als Probleme wahrgenommen wurden.

Nach dem Zweiten Weltkrieg, vor allem in den 1950er-Jahren, wurde den Arzneimitteln größte Bewunderung entgegengebracht und dem Arzneiwissen der Ärzte und Apotheker voll vertraut. Spätestens nach den schrecklichen Erfahrungen mit Contergan im Jahre 1962 hat sich dies grundlegend geändert. Aus den einst so geschätzten Arzneimitteln sind ungeliebte Medikamente geworden, und nicht mehr ihr Nutzen, sondern ihr möglicher Schaden steht nun im Fokus. Trotzdem werden an die heutigen Arzneimittel nach wie vor auch große Erwartungen geknüpft. Statistiken aus allen Industriestaaten zeigen, dass für einen beachtlichen Prozentsatz der Bevölkerung die Einnahme von Medikamenten eine Selbstverständlichkeit geworden ist, dass trotz immer wieder auftretender Zwischenfälle ein zunehmendes Bedürfnis nach Arzneimitteln besteht. Ihre Verwendung gehört heute einfach zum Leben. Aus den Hoffnungen von einst sind Erwartungen mit Gütesiegel geworden.

Der Mensch in der westlichen Welt ist heute über lange Wegstrecken des Lebens nicht mehr vom Tod bedroht, fühlt sich aber von Befindensstörungen belästigt, weshalb er Arzneimittel mit einer bestimmten Erwartung einnimmt. Und seine Erwartungen müssen – zumindest teilweise – auch erfüllt werden, sonst würde er es nicht tun. Das Bedürfnis nach Arzneimitteln geht heute längst über die rein medizinische Notwendigkeit der Abwendung, Linderung oder Heilung von Krankheiten hinaus. Die pharmazeutische Industrie macht sich dies zunutze, indem sie

dieses Bedürfnis aufgreift und fördert, wenn nicht sogar bewusst weckt, um davon zu profitieren.

Mit ihrem Streben nach Profit unterscheidet sich die pharmazeutische Industrie jedoch in nichts von anderen konsumorientierten Industrien. Ein Pharmaunternehmen ist nun einmal kein karitatives, sondern ein auf Profit ausgerichtetes Unternehmen. Es muss Geld verdienen, nicht nur um Besitzer und Aktionäre zu befriedigen, sondern auch, um Forschung betreiben zu können. Die enormen Summen, die hierfür aufgewendet werden müssen, verbunden mit dem hohen Risiko eines Misserfolgs bei der Suche nach einem neuen Wirkstoff, sind der Hauptgrund, warum die Entwicklung neuer Arzneimittel heute nahezu ausschließlich in den Händen der pharmazeutischen Industrie liegt. Wer sonst auch sollte dazu in der Lage sein? Leider führt der Zwang, Profit zu erzielen, in den großen Unternehmen aller Industriebranchen auch immer wieder zu dem Versuch, zu Mitteln zu greifen, die sich außerhalb des Legalen befinden. Daran wird sich wohl auch in Zukunft nicht viel ändern.

Sowohl die forschenden pharmazeutischen wie auch die medizintechnischen Unternehmen unterstützen nicht nur Bedürfnisse, sie fördern bewusst auch die Einstellung, dass die Medizin nur dann eine Wissenschaft sei, wenn sie auf den Grundlagen von Physik und Chemie aufbaut und deren Ergebnisse anwendet. Sie verleiten den Arzt, vorwiegend »naturwissenschaftlich« zu denken, und suggerieren jedermann, dass Krankheiten und ihre Vorboten nur mit technischen Mitteln und mit chemischen Produkten zu erkennen und zu beherrschen sind.

Eigentlich sollte Medizin im Sinne des großen Psychosomatikers Viktor von Weizsäcker nicht nur naturwissenschaftlich betrieben werden, sondern auch der Umgang vom Menschen mit dem Menschen sein. Diesen beiden Ansprüchen genügen die schulmedizinisch orientierten Ärzte heute weitgehend nicht, machen sie sich doch schon in der Ausbildung diese technisch-funktionelle Denkweise zu eigen, womit sie für solche Botschaften aus der Industrie empfänglich werden, in denen sie die Lehrmeinungen der Schulmedizin bestätigt sehen. Und auch die Wünsche der Patienten finden sie in ihnen wieder, denn der Großteil der Menschen klammert sich nach wie vor an die Fiktion, Krankheit sei eine technische Betriebspanne und die technisch-wissenschaftliche Medizin könne den Kräfteverfall aufhalten und ein längeres Leben garantieren.

Es gibt aber auch eine ganz andere Entwicklung: den Trend weg von der Schulmedizin mit ihren chemischen Medikamenten und hin zu komplementären Behandlungsverfahren und den Heilmitteln der Natur. Diese Entwicklung ist durchaus zu begrüßen, denn der Schulmedizin – so meine Meinung – kann die »Konkurrenz« alternativer Behandlungsmöglichkeiten nur guttun.

Bei vielen, mit denen ich über Medikamente spreche, stelle ich immer wieder fest, dass es zwar großes Unwissen, gleichzeitig aber auch feste Meinungen über sie gibt. Man argumentiert einfach aus dem Bauch heraus, erwartet vom Arzneimittel etwas, was man von keinem anderen Industrieprodukt erwartet oder erwarten kann. Dies wird besonders dann erkennbar, wenn man einen so ungewöhnlichen Vergleich zieht, wie ich dies am Ende des Buches tue, den zwischen Arzneimitteln und Automobilen.

Über so wichtige Dinge wie Arzneimittel eine feste Meinung zu haben, ohne dass diese auf Wissen beruht, halte ich für problematisch, wenn nicht gar gefährlich. Denn um Risiken mit Arzneimitteln zu vermeiden, ist Wissen nötig.

Jeder sollte heute ein zumindest ungefähres Bild davon haben, was Medikamente sind, wie sie prinzipiell funktionieren und was er selbst dazu tun muss, damit er durch sie den höchstmöglichen Nutzen erzielt und Schaden vermeidet. Erst wenn wir verstehen, was wir von Arzneimitteln erwarten können und was nicht, werden wir von ihnen weniger enttäuscht werden und erhalten wir von dem, was sie für unsere Gesundheit und Lebenserwartung zu leisten vermögen, eine realistische Vorstellung.

Dann dürfen wir unseren Arzneimitteln auch wieder vertrauen. Aber erst dann – und auch dann nicht blind.

1

Wenn Warnhinweise ignoriert werden

Contergan: Unvermeidbarer Zwischenfall und vermeidbare Tragödie

Viele arzneiliche Wirk- und Impfstoffe gegen Krankheiten, wie 1796 die erste Pockenschutzimpfung durch den Briten Edward Jenner oder 1910 das von Paul Ehrlich und Sahachiro Hata entwickelte Salvarsan gegen den Erreger der Syphilis, haben im Beginn zu Zwischenfällen geführt, weil sie ohne die heute üblichen und vorgeschriebenen klinischen Teststudien direkt am Menschen eingesetzt wurden. Sie haben aber letztlich richtungsweisend gewirkt und sind zu segensreichen Therapien geworden.

Der erste große Zwischenfall mit einem Medikament der neueren Arzneimittelgeschichte ereignete sich 1937 und versetzte die USA unter Schock. Das Arzneimittel Elixir Sulfanilamide, ein Erkältungssaft, hatte eine Katastrophe – die nach seinem pharmazeutischen Hersteller benannte Massengill-Katastrophe – ausgelöst, wie man sie bis dahin durch ein Medikament noch nie erlebt hatte.

Der Wirkstoff Sulfanilamid kommt aus der Gruppe der Sulfonamide, einer Gruppe synthetisch chemischer Verbindungen, die man zunächst zur Behandlung von Infektionskrankheiten eingesetzt hat. Mit ihnen waren in den 1930er-Jahren die ersten Breitspektrumantibiotika verfügbar, die in der Medizin mit Erfolg verwendet wurden. Sulfanilamid war in den USA ein viel verwendetes und wirksames Mittel gegen Streptokokkeninfektionen. Es wurde in Tabletten- und Pulverform völlig problemlos angewandt. Doch dann, als es zusätzlich als Saft unter dem Namen »Sulfanilamide Elixir« auf den Markt gelangte, kam es plötzlich zur Katastrophe. Weit über hundert Menschen – darunter vor allem Kinder –, die den Saft eingenommen hatten, starben. Was war geschehen? Warum war der Saft tödlich und hatten die Tabletten und Pulver keine Probleme gemacht?

Der Hersteller Massengill war davon ausgegangen, dass giftig schmeckende Medikamente schlecht fürs Geschäft und für die Reputation des Unternehmens seien, weswegen er nach einer besser schmeckenden Variante suchen ließ. In der neuen, wohlschmeckenden und besonders für Kinder gedachten Darreichungsform hatte man Himbeergeschmack und -farbe zugesetzt und den Wirkstoff in einem süßlich schmeckenden Hilfsstoff

gelöst. Und da Massengill sparen wollte, verwandte er als Hilfsstoff statt des teureren Propylenglykol das preisgünstigere Diethylenglykol.

1937, als sich die Massengill-Katastrophe ereignete, sah die Gesetzgebung in den USA (wie auch in allen anderen Ländern) noch keine ausreichende Toxizitätsprüfung vor der Vermarktung eines Arzneimittels vor. So war zunächst auch unklar, ob die Katastrophe durch den Wirkstoff selbst oder einen der Hilfsstoffe ausgelöst worden war, bis erkannt wurde, dass es Diethylenglykol war.

Heute wissen wir durch weitere Katastrophen mit Diethylenglykol, dass diese normalerweise als Gefrierschutzmittel eingesetzte Chemikalie sehr giftig ist und tödlich sein kann, was damals noch nicht bekannt war. Erst die Untersuchungen der amerikanischen Pharmakologin Frances Oldham Kelsey deckte die starke Giftigkeit von Diethylenglykol auf.

Trotz der totbringenden Erfahrungen, die man mit dieser Chemikalie gemacht hat, macht sie immer wieder durch kriminelle Handlungen im Lebensmittel- und Arzneimittelbereich auf sich aufmerksam. Der Glykol-Weinskandal Mitte der 1980er-Jahre wird vielen noch in Erinnerung sein. Diethylenglycol ist die Ursache für mindestens acht schwere Vergiftungsepidemien mit Medikamenten, bei denen insgesamt mehrere Hundert Kinder verstarben.

1938, ein Jahr nach der Massengill-Katastrophe und noch unter dem Schock der vielen Toten, beschloss der US-Kongress einen neuen »Food, Drug and Cosmetic Act«, der von Präsident Roosevelt unterzeichnet wurde. Daraus ging später die US-Kontrollbehörde FDA (Food and Drug Administration) hervor. Diese mit Kompetenz und Macht ausgestattete Behörde gilt heute weltweit als Goldstandard in puncto Arzneimittelkontrolle und -regulierung, auch wenn dieser Behörde in Bezug auf die Überwachung der Arzneimittelsicherheit immer wieder Vorwürfe gemacht und Beurteilungsfehler nachgesagt werden.

So wie in den USA musste auch in Deutschland erst etwas passieren, um die staatlichen Kontrollen zu verschärfen und in verschiedenen Schritten in den 1960er- und 1970er-Jahren zu der heutigen Arzneimittelgesetzgebung zu kommen. Im Fall von Deutschland war dieses Ereignis ohne Zweifel die

Contergan-Katastrophe, die aufgrund der skandalösen Details hier etwas ausführlicher beschrieben werden soll:

Am letzten Tag des Jahres 1960 machte die britische Ärztin Leslie Florence auf die fruchtschädigende Wirkung von Thalidomid (Contergan) aufmerksam. Ihr Leserbrief im *British Medical Journal* ist die weltweit erste Publikation über Nervenschäden durch Thalidomid. Kurz darauf forderte Professor Werner Scheidt, Direktor der Kölner Universitätsnervenklinik, die Rezeptpflicht für Contergan. Schon seit 1959 war in der Bundesrepublik eine deutliche Zunahme von Missbildungen bei Neugeborenen beobachtet worden, ohne dass man sie einer Ursache hätte zuordnen können. Die erste Fachpublikation kam von dem Arzt Hans-Rudolf Wiedemann im September 1961, der berichtete, dass in der Städtischen Kinderklinik Krefeld in den vorausgegangenen zehn Monaten 13 Fälle von Gliedmaßenfehlbildungen beobachtet worden waren. Er vermutete hierfür einen »toxischen Faktor« als Ursache. In der Folge wurde immer häufiger über schwere Fehlbildungen und auch das Fehlen von Gliedmaßen und Organen bei Neugeborenen berichtet.

Zunächst bestritt das im rheinländischen Stolberg ansässige Pharmaunternehmen Grünenthal, Entwickler und Hersteller von Contergan, die Zusammenhänge zwischen Thalidomid und den beobachteten Missbildungen, entschloss sich dann aber doch, im Mai 1961 die Rezeptpflicht zu beantragen, die am 1. August 1961 wirksam wurde.

Nachdem sich die kindlichen Fehlbildungen vermehrt hatten und Contergan immer mehr in den Fokus gerückt war, stellten 1961 der Hamburger Kinderarzt und Humangenetiker Widukind Lenz und der australische Gynäkologe William Griffith McBriden unabhängig voneinander einen eindeutigen Zusammenhang zwischen Contergan und den Missbildungen her. Die »relativ« frühzeitige Entdeckung war durch den Umstand begünstigt, dass die Fehlbildungen sofort bei Geburt an den Kindern erkennbar waren, während sie dies bei der DES-Tragödie, einem anderen schweren Arzneimittel-Zwischenfall mit Missbildung, erst in der Pubertät der Betroffenen sind.

Nachdem der Zusammenhang zwischen Fehlbildungen und Medikament hergestellt worden war, wurde die Katastrophe im Wesentlichen von den

Medien publik gemacht und die öffentliche Aufmerksamkeit durch sie aufrechterhalten. In zwei Artikeln hatte *Der Spiegel* schon am 16. August 1961 unter dem Titel »Zuckerplätzchen forte« über die Nervenschäden informiert, was zu einem drastischen Umsatzeinbruch führte. In Deutschland beschäftigte sich mit dem Thema vor allem die *Welt am Sonntag*, in Großbritannien die *Sunday Times*.

Am 15. November teilte Dr. Lenz dem Stolberger Unternehmen telefonisch mit, dass er den Verdacht habe, dass Contergan die Ursache von Missbildungen sein könne und forderte Grünenthal gleichzeitig auf, das Präparat vorsorglich sofort aus dem Handel zu ziehen. Seinen Verdacht trug Lenz auch vier Tage später auf der Tagung der Rheinisch-Westfälischen Kinderärztevereinigung in Düsseldorf vor.

Nachdem der Verdacht von Dr. Lenz öffentlich geäußert worden war, und die Hamburger Gesundheitsbehörde am 20. November 1961 das nordrhein-westfälische Innenministerium über Lenz' Verdacht gegen Contergan unterrichtet hatte, diskutierten Gesundheitsbeamte und Grünenthal-Abgesandte am 24. November 1961 im Düsseldorfer Innenministerium die aus seinen Beobachtungen zu ziehenden Konsequenzen.

Dabei soll sich Grünenthal erboten haben, Ärzte und Apotheker über die Bedenken des Hamburger Kinderarztes zu unterrichten und die Contergan-Packungen künftig mit dem Etikett »Bei Schwangeren nicht verabreichen« zu bekleben. Als die Gesundheitsbeamten jedoch andeuteten, dass möglicherweise der Verkauf des Präparats unterbunden werden müsse, zeigten sich die Firmenvertreter empört: Sie drohten an, gegen eine solche Verfügung rechtlich vorzugehen. Aber dazu kam es nicht mehr.

Nach einem Artikel in der *Welt am Sonntag* vom 26. November 1961 »Missgeburten durch Tabletten? Alarmierender Verdacht eines Arztes gegen ein weitverbreitetes Medikament« zog Grünenthal am darauffolgenden Tag Contergan aus dem Handel.

Thalidomid, der Wirkstoff von Contergan, war 1954 von Wilhelm Kunz und Heinrich Mückler als »K17« in der Forschungsabteilung des Stolberger Unternehmens entwickelt worden. Tierversuche hatten zunächst keine positive Medikamentenwirkung gezeigt. Erst die Verabreichung an