



DIE CONTERGAN-TRAGÖDIE

- Sonderdruck -

Auszug aus dem Jubiläumsbuch

„Unser Weg 1946-2006: 60 Jahre Grünenthal GmbH“

DIE CONTERGAN-TRAGÖDIE

- Sonderdruck -

IMPRESSUM

Herausgeber: Grünenthal GmbH, Aachen 2007 **Titelbild:** Grünenthal GmbH, Aachen **Text:**

Dr. Helmuth Bischoff, MIC-GmbH Heidelberg **Textredaktion:** Dr. Annette Fusenig, Grünenthal

Druck: Druckerei Theo Peters, Herzogenrath

Das Schlafmittel Contergan mit dem Wirkstoff Thalidomid löste weltweit eine Tragödie aus. Diese Tragödie ist und bleibt Teil der Unternehmensgeschichte von Grünenthal. Auch knapp 50 Jahre nach Contergan bleibt es ein schwieriges Thema. Die nachfolgenden Ausführungen sollen verschiedene Aspekte zu diesem Thema vorstellen.

Das durch die Einnahme von Contergan in den Jahren 1957 bis 1961 verursachte Leid ist unermesslich groß. Die Bezifferung der Geschädigten zeigt sich uneinheitlich und wird in jüngeren wissenschaftlichen Arbeiten mit weltweit 10.000 Betroffenen angegeben. Die Hälfte davon entfiel auf Deutschland. Von den circa 5.000 deutschen Contergan-Opfern leben heute noch 2.800.

Eine so große, durch Medikamente verursachte Tragödie hatte es zuvor nicht gegeben. Wie war es dazu gekommen?

Thalidomid, der Wirkstoff von Contergan, wurde 1954 von Grünenthal entwickelt. Die Substanz wirkte beruhigend und Schlaf fördernd. Im Gegensatz zu anderen Schlafmitteln dieser Zeit machte es nicht abhängig und schien besonders gut verträglich zu sein. Gemäß den damals üblichen pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen, die an Nagetieren vollzogen wurden, durchlief das Präparat übliche Testreihen. Dabei ergaben sich keinerlei Risikoanzeichen. Und da es bis Mitte der 50er-Jahre keine Richtlinien für die Entwicklung, Produktion und den Vertrieb von Arzneimitteln gab, kein bundesweit einheitliches Arzneimittelgesetz und keine Zulassungsbehörde wie das heutige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), konnte das auf der Basis von Thalidomid hergestellte Schlafmittel Contergan zum 1. Oktober 1957 ohne eine staatliche Überprüfung der Unterlagen auf dem deutschen Markt eingeführt werden. Eine Prüfung auf Schädigung der Nachkommenschaft war zum damaligen Zeitpunkt allgemein nicht üblich und in keiner Weise angezeigt.

Contergan avancierte schnell zum umsatzstärksten Schlaf- und Beruhigungsmittel Deutschlands und erreichte unter anderen Produktnamen auch international einen großen Absatz.

Als 1958/59 eine signifikante Erhöhung von missgebildeten Neugeborenen registriert wurde, herrschte Ratlosigkeit. Der Verdacht, dass die Einnahme von Contergan während der Schwangerschaft diese Missbildungen verursachte,

Die Tragödie: Ein historischer Nachvollzug

war zunächst nirgends vorhanden. Öffentliche Spekulationen brachten die erhöhte Zahl an Kindesmissbildungen in Zusammenhang mit den Kernwaffenversuchen in der Atmosphäre. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) initiierte zu diesem Thema ein großes Projekt. Im September 1959 wurde von der Gesundheitsabteilung des Bundesinnenministeriums ein „Arbeitskreis für Fragen der Genetik, insbesondere der Missbildungshäufigkeit, der Missbildungsentstehung und der Strahlenschäden“ befürwortet. Erst im Jahr 1961, als in deutschen Kliniken von einer „Missbildungsepidemie“ die Rede war, bildeten sich in fünf deutschen Städten Forschungsinitiativen. In Münster, Hamburg, Marburg, Bonn und Kiel wurden systematische Anstrengungen unternommen, die Ursache dieser „Epidemie“ zu ermitteln.

Der Hamburger Kinderarzt und Privatdozent für Humangenetik Widukind Lenz unternahm dann ebenfalls im Herbst erste Erhebungen zu der von ihm vermuteten Teratogenität (Missbildungen auslösende Wirkung) von Thalidomidpräparaten. Er teilte seine Beobachtungen und Befürchtungen am 15. November 1961 dem damaligen Forschungsleiter von Grünenthal mit und bekräftigte diesen Verdacht am Folgetag in einem Brief an die Geschäftsführung des Unternehmens. Unabhängig davon äußerte etwa zeitgleich der australische Gynäkologe Dr. William G. McBride den gleichen Verdacht. Am 27. November 1961 nahm Grünenthal Contergan aus dem Handel, zwölf Tage nach Erhalt der ersten nachvollziehbaren Verdachtshinweise.

Erst 1964, drei Jahre nach der Marktrücknahme, gelang der Nachweis der teratogenen Wirkung von Thalidomid bei Tierversuchen mit weißen neuseeländischen Kaninchen. Mit den bis dahin gebräuchlichen Labortieren war es nicht möglich gewesen, diesen Nachweis zu führen. Erst wesentlich später erkannte die Forschung, dass der Mensch hinsichtlich Thalidomid etwa 100-mal empfindlicher als Nagetiere ist. Die Contergan-Tragödie führte nicht zuletzt zu der Erkenntnis, dass Stoffe, die sich in den damals üblichen Tierversuchen zunächst als verträglich erwiesen, im Menschen dennoch verheerende Wirkung zeigen konnten.

Eine zweite durch Thalidomid/Contergan verursachte Schadenswirkung betrifft die Polyneuritis. Das mehrfache Auftreten dieser Nervenschädigung bei längerfristiger Einnahme von Contergan wurde Grünenthal 1960 bekannt. Als die Irreversibilität solcher Wirkungen nicht auszuschließen war, beantragte das Unternehmen 1961 die Rezeptpflicht von Contergan.

Zu den wichtigsten Lehren, die aus Contergan gezogen werden konnten, gehört die vielfach abgesicherte Risikominimierung bei der Zulassung von neu entwickelten pharmazeutischen Präparaten. Für Deutschland bildete dabei das Arzneimittelgesetz von 1976, das am 1. Januar 1978 in Kraft trat, einen Meilenstein. Trotz des weltweiten Bemühens um die Verbesserung von pharmazeutischen Produkten kann das Risiko unerkannter Nebenwirkungen bis heute nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

Die Contergan-Tragödie zeigte nicht nur zahlreiche Lücken im Arzneimittelrecht auf, sondern bewirkte ein nachhaltiges Umdenken in der Politik. Nach einer Novelle des Arzneimittelgesetzes der Bundesrepublik Deutschland im Jahr 1964 sollte das umfassende Arzneimittelgesetz von 1976 zu einer „herausragenden gesellschaftlichen Konsequenz der Contergan-Katastrophe“ werden. Dieses Gesetz machte ein strenges Zulassungs- und Erfassungsverfahren für neue Arzneimittel zur Pflicht. Seitdem müssen Firmen umfangreiche Versuchsergebnisse über die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und ausreichende Qualität der Arzneimittel bei den Behörden vorlegen, bevor ein Medikament erstmals zum Verkauf zugelassen wird. Spezielle Tests zur Ermittlung von Missbildungsrisiken sind zum Standard geworden.

Für Grünenthal ging es im Fall Contergan um das Fortbestehen der Firma. Nahezu die gesamte Unternehmensführung war in den Jahren 1961 bis 1971 von der Vorbereitung und Verhandlung des Strafprozesses in Beschlag genommen, der in den Jahren 1968 bis 1970 stattfand.

Gegen leitende Mitarbeiter lief ein Strafverfahren vom 27. Mai 1968 bis zum 18. Dezember 1970 in Alsdorf bei Aachen. Es behandelte die Frage, ob Mitarbeiter von Grünenthal eine Schuld an der Tragödie hatten. Das Verfahren wurde im Dezember 1970 auf Antrag der Staatsanwaltschaft wegen geringer Schuld der Angeklagten eingestellt.

Der Strafprozess vor der Ersten großen Strafkammer des Landgerichts Aachen wurde zum bis dahin längsten und aufwendigsten Verfahren der deutschen Rechtsgeschichte. Nach Prüfung aller Anklagepunkte stellte das Gericht das Strafverfahren wegen geringer Schuld ein. Es sah zwar ein Fehlverhalten der Angeklagten im Umgang mit den durch das Präparat verursachten Nervenreizungen. Gleichzeitig erkannte es aber an, dass die Mitarbeiter von Grünenthal das Beruhigungs- und Schlafmittel nach den damals gel-

Die Folgen: ein umfassendes Arzneimittelge- setz und Hilfe für die Geschädigten

Der Prozess 1968 - 1970

tenden Richtlinien ausreichend getestet hatten. Ausdrücklich positiv bewertet wurde auch die rasche Marktrücknahme. Grünenthal hatte auf den ersten ausführlich begründeten Verdacht, Thalidomid könnte zu Missbildungen bei ungeborenen Kindern führen, innerhalb von zwölf Tagen reagiert und Contergan im November 1961 vom Markt genommen.

Noch vor Abschluss des Strafverfahrens war im April 1970 ein Vergleich geschlossen worden, mit dem Grünenthal sich verpflichtete, an die Contergan-Opfer 100 Millionen D-Mark zu zahlen. Der Vergleich brachte das Unternehmen an den Rand des finanziell Leistbaren. Die damals vereinbarte Entschädigungssumme lag rund 20 Millionen D-Mark über dem Betrag, den neutrale Sachverständige als maximal wirtschaftlich vertretbare Belastung für Grünenthal attestierten.

Auch der Staat erkannte seine Verantwortung und suchte Wege für eine angemessene Opferentschädigung. So wurde ein Stiftungsgesetz eingeführt und die öffentlich-rechtliche Stiftung „Hilfswerk für behinderte Kinder“ eingerichtet. Die Summe von 100 Millionen D-Mark und zusätzlich zehn Millionen D-Mark Zinsen von Grünenthal gingen an diese 1972 eingerichtete Stiftung, in die der Bund weitere 100 Millionen D-Mark einbezahlte. Aus der Stiftung erhalten die Betroffenen bis heute eine monatliche Rente, die sich je nach Grad der Schädigung unterschiedlich hoch gestaltet. Zum Dezember 2005 waren auf diese Weise über 400 Millionen Euro ausbezahlt.

Bis Mitte der 1980er-Jahre geführte Prozesse gegen die Stiftungslösung blieben erfolglos. Die Verfassungskonformität der gesetzlichen Lösung wurde bestätigt.

Vom Umgang mit Daten und Fakten

Beim Nachvollzug der öffentlichen Reaktion und Diskussion von Contergan lassen sich mehrere Ebenen unterscheiden. Als maßgebliche Instanz ist dabei die Rechtsprechung anzusetzen. Große Relevanz kommt selbstredend auch den Aussagen der Betroffenen zu. Als Informationsträger und Meinungsbildner sind die Medien in zweifacher Weise zu berücksichtigen: zum einen als Massenmedien, zum anderen als Fachmedien der Bereiche Medizin und Pharmazie. Schließlich ist das Verhalten der Ärzteschaft zu beachten. Denn daraus lässt sich ablesen, ob Contergan zu einem breiten Vertrauensschwund gegenüber dem Unternehmen und den Arzneimitteln von Grünenthal führte oder ob die Ärzte in ihrer großen Mehrheit das Vertrauen zu Produkten von Grünenthal behielten.

Während das gerichtliche Verfahren anerkannte, dass die Mitarbeiter von Grünenthal das Beruhigungs- und Schlafmittel nach den damals allgemein anerkannten, nicht rechtsverbindlichen Regeln der wissenschaftlichen Fachgesellschaften ausreichend getestet hatten, und die rasche Marktrücknahme ausdrücklich positiv bewertete, behaupteten die Massenmedien immer wieder das Gegenteil.

Anders reagierten die Fachzeitschriften. Sie verzichteten weitgehend auf Vorwürfe gegenüber Grünenthal und widmeten sich ab Anfang der 1960er-Jahre der Diskussion zu den neuen Grundsätzen, die nach Contergan entwickelt wurden, um das bis dahin lückenhafte Arzneimittelrecht zu verbessern. Ab Mitte der 1960er-Jahre begannen die Fachmedien auch, den Wirkstoff Thalidomid neu zu behandeln. Die Forschung hatte das geächtete Medikament wieder ins Visier genommen, nachdem 1964 in Israel mit Thalidomid Therapieerfolge bei Leprakranken erzielt worden waren. Inzwischen ist erwiesen, dass Thalidomid die Neubildung von Blutgefäßen stört, was den Einsatz des Präparats in der Krebstherapie ins Gespräch gebracht hat. Es soll das Wachstum von entartetem Gewebe verhindern und Tumoren die Nährstoffe entziehen.

Schließlich sollte der Reaktion der Ärzteschaft auf Contergan eine gewisse Aussagekraft zukommen. Im Jahr 1961 war Grünenthal ein mittelständisches Unternehmen mit 1.200 Mitarbeitern. Hätten die Ärzte in Deutschland dem Unternehmen und dessen Mitarbeitern nach 1961 ein schuldhaftes Verhalten unterstellt und die Arzneimittel von Grünenthal gemieden, wäre dies das Ende für das Familienunternehmen gewesen. Das Gegenteil war der Fall: Trotz aller Probleme, die sich mit Contergan ergaben und in den 60er-Jahren auftürmten, hielten die Ärzte ihr Vertrauen in Grünenthal-Produkte weiter aufrecht.

Ungeachtet der vollzogenen Verbesserungen bei den Zulassungsverfahren von pharmazeutischen Produkten und ungeachtet aller Gerichtsurteile sowie des vorgenommenen Schadensausgleichs gibt es bis heute Medien, die die historischen Gegebenheiten falsch darstellen oder verdrehen. Die jetzige Geschäftsführung sieht ihre Aufgabe darin, falschen Anschuldigungen entgegenzutreten und sich darüber hinaus einem fairen Dialog zu diesem Thema zu stellen.



www.grunenthal.com