

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis.....	1
Siglenverzeichnis.....	5
Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen in Text und Anhang.....	7
1 Einleitung.....	9
2 Zielstellung.....	12
3 Material und Methodik.....	14
4 Rechtliche Rahmenbedingungen in der Bundesrepublik Deutschland.....	20
4.1 Die Vorgeschichte des Arzneimittelgesetzes von 1961.....	20
4.1.1 Frühere Bestrebungen zum Erlaß eines Arzneimittelgesetzes.....	20
4.1.2 Planung und Beratung seit 1950.....	23
4.1.2.1 Die Haltung der Pharmazeutischen Industrie.....	27
4.1.2.2 Die Haltung der Apotheker- und Ärzteschaft.....	28
4.1.2.3 Die Haltung der Laienöffentlichkeit.....	30
4.2 Die Gültigkeitsdauer der Verordnung über die Herstellung von Arzneifertig- waren von 1943.....	30
4.2.1 Der Standpunkt der Gesundheitsbehörden.....	31
4.2.2 Der Standpunkt der Pharmazeutischen Industrie.....	32
4.2.3 Das Urteil des Bundesverfassungsgerichts von 1959 zur Gültigkeitsdauer der Verordnung über die Herstellung von Arzneifertigwaren von 1943.....	32
4.3 Der Erlaß des Arzneimittelgesetzes im Mai 1961.....	33
4.4 Sonstige Bestimmungen.....	34
5 Die Contergan-Katastrophe.....	35
5.1 Zur Stellung Thalidomids innerhalb der Arzneimittelentwicklung.....	36
5.2 Schädigungen durch Thalidomidpräparate.....	41
5.2.1 Nervenschädigungen.....	42
5.2.2 Fruchtschädigungen.....	44

	Seite	
5.3	Chronologischer Überblick über die Contergan-Katastrophe.....	49
5.3.1	Zur Geschichte der Fa. Chemie Grünenthal.....	49
5.3.2	Entwicklung des Thalidomids.....	52
5.3.3	Markteinführung.....	55
5.3.4	Werbung.....	57
5.3.5	Meldungen über Nebenwirkungen.....	60
5.3.6	Anfragen zur Problematik der Thalidomideinnahme während der Schwangerschaft.....	64
5.3.7	Erörterungen zur Rezeptpflichtunterstellung von Thalidomidpräparaten.....	70
5.3.8	Rezeptpflichtunterstellung in Nordrhein-Westfalen.....	76
5.3.9	Bestrebungen zur Einführung der Rezeptpflicht in anderen Bundesländern.....	78
5.3.10	Die Rücknahme der Thalidomidpräparate.....	83
5.4	Das Strafverfahren.....	86
5.4.1	Die Stellungnahme der Staatsanwaltschaft.....	93
5.4.2	Der Einstellungsbeschluß.....	95
5.5	Das Gesetz über die Errichtung einer Stiftung 'Hilfswerk für behinderte Kinder'.....	97
5.6	Zur unzureichenden Schutzfunktion arzneimittelrechtlicher Bestimmungen im Hinblick auf die Contergan-Katastrophe.....	107
5.7	Zum Einsatz von Thalidomid in ausgewählten Ländern.....	114
5.7.1	Japan.....	114
5.7.2	Schweden.....	115
5.7.3	Großbritannien.....	119
5.7.4	Kanada.....	122
6	Zur Entwicklung der teratologischen Forschung zwischen 1957 bis 1962..	125
6.1	Zum Wissensstand der Teratologie.....	126
6.1.1	Arzneimittleinnahme während der Schwangerschaft im Spiegel medizinischer und pharmazeutischer Fachzeitschriften.....	129
6.1.2	Untersuchungsmethoden zur Prüfung eines Arzneistoffs auf Teratogenität.....	134
6.2	Untersuchungen zur Zunahme der Mißbildungshäufigkeit seit 1958.....	136
6.2.1	Die FDP-Anfrage von 1958.....	138
6.2.2	Der Bericht des Bundesinnenministeriums.....	140

	Seite
6.3	Die Thalidomid-Embryopathie..... 141
6.3.1	Berichte über eine Zunahme der Phokomelie-Fälle..... 142
6.3.2	Die Forschergruppen..... 144
6.3.3	Die Entdeckung der Teratogenität Thalidomids..... 148
7	Reaktionen auf die Contergan-Katastrophe..... 156
7.1	Die zuständigen Behörden..... 156
7.1.1	Das nordrhein-westfälische Innenministerium..... 157
7.1.2	Das Bundesministerium für Gesundheitswesen..... 158
7.2	Die Berufsverbände des Gesundheitswesens..... 163
7.2.1	Apothekerschaft und Pharmazeutische Industrie..... 164
7.2.2	Ärzteschaft..... 172
7.3	Die Laienöffentlichkeit..... 173
7.3.1	Die Diskussionen im Bundestag..... 174
7.3.2	Der Antrag der SPD auf einen Sonderfonds für „Contergan-Kinder“..... 175
7.3.3	Die Presse..... 178
7.4	Die Arzneimittelgesetz-Novelle von 1964..... 179
7.5	Richtlinien für die Prüfung neuer Arzneimittel..... 182
7.5.1	Empfehlungen von Fachvereinigungen für die Prüfung neuer Arzneimittel..... 182
7.5.2	Die „Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln“ vom 11. Juni 1971..... 184
7.6	Das Arzneimittelgesetz von 1976..... 185
8	Thalidomid in den USA..... 191
8.1	Die gesetzlichen Rahmenbedingungen..... 191
8.2	Der Antrag auf Zulassung von Thalidomidpräparaten..... 194
8.3	Die Reaktion der Food and Drug Administration..... 195
8.4	Die Kefauver-Harris Amendments von 1962..... 200
8.5	Zur Entschädigungsregelung in den USA..... 203
9	Thalidomid heute: neue Anwendungsgebiete..... 206
10	Arzneimittelzwischenfälle nach der Contergan-Katastrophe..... 214

	Seite
11 Diskussion.....	229
12 Zusammenfassung.....	237
13 Anhang.....	241
I. Tabelle 5: Thalidomidpräparate in der Bundesrepublik Deutschland.....	241
II. Zeittafel zum Contergan-Fall.....	243
III. Tabellarischer Lebenslauf einiger ausgewählter Personen, die im Rahmen dieser Studie erwähnt werden, mit den wichtigsten persönlichen Daten dieser Personen.....	250
IV. Diskussionsbemerkung von Privatdozent Dr. Widukind Lenz anlässlich der Rheinisch-Westfälischen Kinderärztagung in Düsseldorf am 19. November 1961.....	254
V. Schreiben des Vorsitzenden der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten der Länder vom 31. Oktober 1961 an die für das Gesundheitswesen zuständigen obersten Landesbehörden.....	256
VI. Schreiben der Fa. Chemie Grünenthal vom 25. November 1961 an die Ärzteschaft....	258
VII. Stellungnahme der Forschungsabteilung der Fa. Chemie Grünenthal vom 22. Dezember 1961 betr. Übergang von Thalidomid von der Mutter auf den Föten.....	259
VIII. Schreiben des Bayerischen Staatsministeriums des Innern vom 22. Februar 1963 betr. homöopathische Zubereitungen von Contergan.....	261
IX. Patienteninformation der Food and Drug Administration zur Thalidomideinnahme im Rahmen von in den neunziger Jahren durchgeführten klinischen Studien.....	262
X. Werbematerial für die Thalidomidpräparate Contergan und Contergan forte.....	266
14 Quellen- und Literaturverzeichnis.....	268
14.1 Ungedruckte Quellen.....	268
14.2 Gedruckte Quellen und Literatur.....	272

Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen in Text und Anhang

	Seite
Abbildung 1: Tablettenschachtel Contergan forte.....	56
Abbildung 2: Tablettenröhrchen Contergan forte.....	56
Abbildung 3: Werbeanzeige für Contergan und Contergan forte.....	58
Abbildung 4: Widukind Lenz (1919 - 1995) im Jahre 1961.....	152
Abbildung 5: Ordensverleihung an Frances Kathleen Oldham Kelsey (geb. 1914) am 7. August 1962.....	202
Abbildung 6: Strukturformel des Thalidomids.....	208
Abbildung 7: Werbematerial für Contergan und Contergan forte.....	266
Abbildung 8: Werbematerial für Contergan und Contergan forte.....	267
Tabelle 1: Registrierte Thalidomidgeschädigte in der Bundesrepublik Deutschland.....	46
Tabelle 2: Nettoverkaufserlöse des Thalidomidpräparates Contergan der Fa. Grünenthal.....	57
Tabelle 3: Leistungen der Stiftung 'Hilfswerk für behinderte Kinder'.....	106
Tabelle 4: Anzahl der Artikel in pharmazeutischen Fachzeitschriften der Jahrgänge 1957 bis 1976, die sich mit dem Arzneistoff Thalidomid bzw. mit der Contergan-Katastrophe befassen.....	164
Tabelle 5: Thalidomidpräparate in der Bundesrepublik Deutschland.....	241