
Niklas Lenhard-Schramm

Ein Lifestyle-Medikament im Nachtwächterstaat

Contergan und die Arzneimittelaufsicht
des Landes Nordrhein-Westfalen¹

Der Fall Contergan gehört nicht nur zu den großen Arzneimittel-Skandalen der Bundesrepublik, sondern fraglos auch zu jenen politischen Affären, die die grundlegenden sozialen Wandlungsprozesse der „langen 1960er Jahre“ mitgeprägt und dynamisiert haben.² Haupt- und Nebeneffekte von „Contergan“ sind in zahlreichen gesellschaftlichen Zusammenhängen sichtbar: Eine neuartige Sensibilisierung der Bevölkerung für Umweltrisiken, ein sich allmählich wandelndes Verhältnis zwischen Ärzten und Patienten (allgemeiner: zwischen Experten und Laien) oder ein veränderter Umgang mit dem Thema „Behinderung“

- 1 Die folgenden Ausführungen stellen Ergebnisse des Forschungsvorhabens „Die Haltung des Landes NRW zu Contergan und den Folgen“ dar, das vom nordrhein-westfälischen Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter (MGEPA NRW) in Auftrag gegeben wurde. Das Hauptergebnis der Studie wurde veröffentlicht unter: Niklas Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal. Gesundheitsaufsicht und Strafrecht in den „langen sechziger Jahren“, Göttingen 2016. Folgende Abkürzungen werden hier verwendet: BArch = Bundesarchiv; LAV NRW R = Landesarchiv NRW, Abteilung Rheinland; RGBl. = Reichsgesetzblatt; BGBl. = Bundesgesetzblatt; GVBl. = Gesetz- und Verordnungsblatt.
- 2 Siehe aus der einschlägigen Literatur exemplarisch: Axel Schildt/Detlef Siegfried/Karl Christian Lammers (Hg.), Dynamische Zeiten. Die 60er Jahre in den beiden deutschen Gesellschaften, Hamburg 2000; Matthias Frese/Julia Paulus/Karl Teppe (Hg.), Demokratisierung und gesellschaftlicher Aufbruch. Die sechziger Jahre als Wendezeit der Bundesrepublik, Paderborn 2005; Ulrich Herbert (Hg.), Wandlungsprozesse in Westdeutschland. Belastung, Integration, Liberalisierung 1945–1980, Göttingen 2002.

sind Phänomene jenes Emanzipations- und inneren Demokratisierungsschubes, der die bundesdeutsche Gesellschaft ab den ausgehenden 1950er Jahren erfasste und sukzessive umformte. Neben diesen eher „allgemeinen“ gesellschaftlichen Veränderungen entpuppte sich das Geschehen um das Medikament Contergan auch in der genuin staatlich-politischen Sphäre als ein wirksamer Impulsgeber. Als Medienereignis sondergleichen berührte der Skandal immer wieder das sensible Verhältnis zwischen Öffentlichkeit einerseits und Politik, Verwaltung und Strafrechtspflege andererseits. Was sich im Laufe des Skandals zu ändern begann, so konstatiert Willibald Steinmetz unter anderem, „war die Nutzung und Resonanz der Medien in der Kommunikation zwischen Regierenden, Behörden, medizinischen Experten und Laien, allen voran den Eltern betroffener Kinder“.³ Der Staat sah sich zunehmend mit neuen Handlungsimperativen konfrontiert, die aus der Mitte der Gesellschaft an ihn herangetragen wurden – immer öfter und immer offensiver. So trug die Erfahrung von „Contergan“ etwa wesentlich dazu bei, dass sich das politische Profil des Themas „Gesundheit“ schärfte.

Der Contergan-Skandal ist aber nicht nur Indikator und Faktor eines allgemeinen soziopolitischen Wandlungsprozesses. Er wirft in diesem Zusammenhang vielmehr auch ein helles Licht auf die Bedeutung der Länder im bundesdeutschen Verwaltungsgefüge. Im Contergan-Skandal spielte das Land Nordrhein-Westfalen die zentrale Rolle. Die Gesundheits- und damit auch die Arzneimittelaufsicht oblag bis in die späten 1960er Jahre den Bundesländern. Da der Hersteller von Contergan, das Pharmaunternehmen Chemie Grünenthal GmbH,⁴ im rheinländischen Stolberg beheimatet war, fiel das Medikament in den Zuständigkeitsbereich der nordrhein-westfälischen Behörden. Auch das spätere Strafverfahren gegen leitende Firmenangehörige war Sache der nordrhein-westfälischen Strafjustiz.⁵ Die Landesbehörden waren insofern in mannig-

3 Willibald Steinmetz, Ungewollte Politisierung durch die Medien? Die Contergan-Affäre, in: Bernd Weisbrod (Hg.), Die Politik der Öffentlichkeit – Die Öffentlichkeit der Politik. Politische Medialisierung in der Geschichte der Bundesrepublik, Göttingen 2003, S. 195–228, hier S. 197.

4 Eine kritische Darstellung der Firmengeschichte der Chemie Grünenthal GmbH (heute Grünenthal GmbH) liegt bislang nicht vor. Gewisse Auskünfte bieten einige von der Firma selbst herausgegebene Schriften, darunter: Grünenthal GmbH (Hg.), Unser Weg. 1946–2006: 60 Jahre Grünenthal GmbH, Aachen 2006; Klara von Eyll, Der Hof Grünenthal und die Familie Wirtz. Vom Kupferhof zur Pharmaforschung, in: Die Waage 35 (1996), S. 48–57; Holger Kraneis, Aus der Nothilfe der Nachkriegszeit erwächst ein modernes Pharmaunternehmen. Pilze, Penicillin und Pioniergeist, in: Die Waage 35 (1996), S. 58–65.

5 Siehe umfassend Lenhard-Schramm, Land (wie Anm. 1), S. 523–857; ferner Anne Günther, Ein „Jahrhundertprozess“ oder „Justitias Blamage“? Der sogenannte Con-

faltiger Hinsicht und maßgeblicher Position mit dem Problemfall „Contergan“ konfrontiert. Der folgende Beitrag wird sich diesem Gesamtzusammenhang am Beispiel der Arzneimittelaufsicht nähern. Dabei sollen anhand des Contergan-Falls Strukturen und Mechanismen der Landesverwaltung beleuchtet und die zeitgenössischen Handlungslogiken und -spielräume der Düsseldorfer Ministerialbürokratie herausgearbeitet werden. Es geht dabei um die Frage, warum „Contergan“ möglich war, welche grundsätzlichen politisch-administrativen Probleme sich in diesem Fall spiegeln und wie der Skandal letztlich auf die Strukturen inner- und auch außerhalb Nordrhein-Westfalens zurückwirkte.

Nach einer orientierenden Skizze der wichtigsten Zusammenhänge des Contergan-Skandals (1) werden zunächst die wesentlichen Rahmenbedingungen und Strukturprobleme der Gesundheits- und insbesondere Arzneimittelaufsicht umrissen, in denen zeitgenössische Amtsverständnisse zum Ausdruck kommen (2). Sodann steht im Mittelpunkt, wie sich diese ideellen und organisatorischen Strukturprobleme auf das Verhalten der Behörden im Falle Contergans ausgewirkt haben (3), bevor die Reaktionen sowohl der staatlichen Aufsichtsorgane als auch der politisch-parlamentarischen Ebene auf jenen Fall thematisiert werden, der zunächst als singuläre „Katastrophe“ wahrgenommen wurde, aber schon bald eine nachhaltige mediale Skandalisierung erfuhr und dadurch in vielerlei Hinsicht bis heute nachwirkt (4).

1. Der Contergan-Skandal

Der Begriff „Contergan“ kann als *die* Chiffre für Arzneimittelrisiken und Pharmaskandale gelten. Doch was war Contergan genau und warum erwuchs aus diesem Medikament ein Skandal?⁶ Bei Contergan handelte es sich um ein Schlaf- und Beruhigungsmittel, das die Firma Chemie Grünenthal in der Bundesrepublik von 1957 bis 1961 vertrieb.⁷ Die Wirksubstanz des Präparats, der Arzneistoff

tergan-Prozess in Alsdorf (1968–1970), in: Werner Pfeil (Red.), *Recht und Unrecht – 1200 Jahre Justiz in Aachen*, Aachen 2015, S. 200–209; Christian Schütze, *Ein Schlafmittel weckt die Welt. Das ohnmächtige Strafrecht im Contergan-Verfahren*, in: Uwe Schultz (Hg.), *Große Prozesse. Recht und Gerechtigkeit in der Geschichte*, München ²1996, S. 392–403. Insgesamt informativ, aber in unzähligen Details unzuverlässig ist: Gero Gemballa, *Der dreifache Skandal. 30 Jahre nach Contergan*, Hamburg 1993, S. 51–138.

6 Der Begriff „Skandal“ wird hier lediglich als beschreibender, nicht als wertender Begriff verwendet.

7 Neben dem Thalidomid-Monopräparat Contergan, das in verschiedenen Darrei-

Thalidomid, war in weltweit über 60 verschiedenen Präparaten enthalten und wurde in über 70 Ländern ausgeboten. Als Besonderheit des Wirkstoffs wurde dessen vermeintliche Ungiftigkeit und Harmlosigkeit propagiert. In Tierversuchen war es nämlich kaum möglich gewesen, eine letale Dosis zu applizieren, und selbst nach der Marktrücknahme wurden kaum akute Vergiftungen mit Contergan bekannt – Umstände, die das Präparat und den Wirkstoff von den üblichen Schlafmitteln positiv abzuheben schienen, insbesondere von den weit verbreiteten Barbituraten.⁸ In einer aggressiven Marketingstrategie bewarb der Hersteller das Mittel als „gefährlos“ und „völlig ungiftig“ und empfahl es ausdrücklich unter anderem für Leberkranke, sowie für die Kinder- und Altersheilkunde.⁹

Im Frühjahr 1960 stieg Contergan zum meistverkauften Schlaf- und Beruhigungsmittel der Bundesrepublik auf, zumal es rezeptfrei in der Apotheke erhältlich war. Für große Teile der Ärzteschaft und vor allem für die Konsumenten blieb allerdings bis zur Marktrücknahme unbekannt, dass Contergan gravierende Nebenwirkungen besaß. Bei langandauerndem Gebrauch konnte der Wirkstoff zu irreversiblen Nervenschädigungen (Polyneuropathien) führen, bei Einnahme in der Frühschwangerschaft bewirkte er schwerste Wachstumschäden des ungeborenen Lebens (Embryopathien). Die Zahl der Opfer ist bis heute nicht ganz klar. Während im Bereich der Nervenschäden keine verlässlichen Angaben vorliegen, gehen seriöse Schätzungen von weltweit rund 10.000 fehlgebildeten Kindern aus, davon 4.000 bis 5.000 in der Bundesrepublik. Rund die Hälfte dieser Kinder verstarb kurz nach der Geburt.¹⁰ Die Aufdeckung dieser

chungsformen ausgeboten wurde (Tabletten, Saft, Zäpfchen, Tropfen) vertrieb die Firma Chemie Grünenthal diverse Kombinationspräparate, die neben Thalidomid noch weitere Wirkstoffe enthielten. Die beiden wichtigsten waren das Schmerzmittel „Algosediv“ und das Antierkältungs- und Antigrippemittel „Grippex“. Zudem vertrieb die Hannoveraner Firma Kali Chemie mit „Peracon expectorans“ ein thalidomidhaltiges Hustenmittel. Siehe die Aufstellung bei: Beate Kirk, Der Contergan-Fall. Eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid, Stuttgart 1999, S. 241 f. Zu weiteren Präparate-Bezeichnungen im Ausland siehe: Catia Monser, Contergan/Thalidomid: Ein Unglück kommt selten allein, Düsseldorf 1993, S. 264–267.

8 Eine besondere Bekanntheit erlangte das erste kommerziell vertriebene Barbiturat „Veronal“, das in Literatur und Film als Suizidmittel Aufmerksamkeit erregte, besonders in dem skandalumwobenen Film „Die Sünderin“ von 1951. Ein großes mediales Echo fand 1962 auch der Tod Marilyn Monroes durch ein barbiturathaltiges Schlafmittel.

9 Siehe zur Contergan-Werbung: Lenhard-Schramm, Land (wie Anm. 1), siehe hier die Verweise im Sachregister; Kirk, Contergan-Fall (wie Anm. 7), S. 57–59.

10 Die Zahl der Opfer ist bis heute unklar. Die Conterganstiftung für behinderte Menschen hatte im März 2016 insgesamt 2.646 thalidomidgeschädigte Menschen in der

Wirkung und die Reaktionen legten den Grund für einen medialen Skandal, der nicht nur den gesellschaftlichen Umgang mit den Themen „Arzneimittel“, „Behinderung“ und „Schwangerschaft“ neu austarierte. Vielmehr hinterfragte er auch die Rolle des Staates im Gesundheits- und Arzneimittelwesen und zeitigte in dieser Hinsicht eine langanhaltende Veränderungskraft.

2. Strukturen und Probleme der Gesundheitsverwaltung

Prägend für die westdeutsche Gesundheitsverwaltung in den 1950er und 1960er Jahren war eine weithin vorstaatliche Strukturierung der medizinischen Sphäre. Das heißt, die Ärzteschaft, Politiker und Beamte, aber auch große Teile der Öffentlichkeit und der Industrie stimmten in einer grundsätzlichen Ordnungsvorstellung überein, nach welcher der Staat nur sehr beschränkte Steuerungs- und Eingriffsmöglichkeiten in den Bereich des Medizinischen haben sollte. Dies betraf nicht allein therapeutische Fragen, sondern tangierte auch berufsständische Angelegenheiten oder datenschutzrechtliche Probleme. Neben einem Entstaatlichungsreflex auf die Erfahrungen der NS-Zeit fußte dieser Konsens auf einem überkommenen Leitbild, das weit ins 19. Jahrhundert zurückreichte. Der traditionelle Korporatismus des deutschen Gesundheitswesens ging hier mit einer starken Stellung der Ärzteschaft einher, die sich selbst als unpolitisch gerierte und vor allem auf die Wahrung ihrer Autonomie gegenüber äußeren, namentlich staatlichen Ansprüchen und Eingriffsversuchen bedacht war. Auch andere außerstaatliche Akteure (Krankenkassen, Apotheker, Pharmaindustrie usw.) rangen um Einfluss und konnten wichtige Kompetenzen behaupten.¹¹ Wenn gleich heute noch einige Elemente dieser Aufgaben- und Rollenverteilung sichtbar sind, war die behördliche Gesundheitsaufsicht in der frühen Bundesrepublik in weiten Teilen anders aufgebaut und institutionalisiert. Bis weit in die 1960er

Bundesrepublik registriert (darunter 284 bereits verstorbene Personen). Lenz nennt dagegen 3.049 bekannte Fälle: Widukind Lenz, *A Short History of Thalidomide Embryopathy*, in: *Teratology* 38 (1988), S. 203–215.

11 Siehe hierzu weiterführend: Tobias Weidner, *Die unpolitische Profession. Deutsche Mediziner im langen 19. Jahrhundert*, Frankfurt a.M. 2012; Winfried Süß, *Gesundheitspolitik*, in: Hans Günter Hockerts (Hg.), *Drei Wege deutscher Sozialstaatlichkeit. NS-Diktatur, Bundesrepublik und DDR im Vergleich*, München 1998, S. 55–100; Thomas Gerst, *Ärztliche Standesorganisation und Standespolitik in Deutschland 1945–1955*, Stuttgart 2004; Ulrike Lindner, *Gesundheitspolitik in der Nachkriegszeit. Großbritannien und die Bundesrepublik Deutschland im Vergleich*, München 2004, bes. Kap. II.

Jahre entsprach sie noch dem Leitbild der klassischen „Medizinalpolizei“.¹² Nach diesem Amtsverständnis waren politische oder behördliche Eingriffe in den Bereich des Medizinischen nicht der Normalfall, sondern die Ausnahme. Erst ab den 1960er Jahren erfolgte eine verstärkte Integration gesundheits- und sozialpolitischer Agenden und Maßnahmen. Ihren institutionellen Ausdruck fand diese Entwicklung in der Gründung genuiner Gesundheitsbehörden auf der oberen Verwaltungsebene, allen voran des Bundesministeriums für Gesundheitswesen im November 1961.¹³

Besonders deutlich schlug sich diese vorstaatliche Strukturierung des Gesundheitswesens in der behördlichen Arzneimittelaufsicht nieder. Die medizinische Sphäre war in dieser Beziehung durch eine Selbstabschottungstendenz geprägt, nicht nur gegenüber dem Staat, sondern auch gegenüber der „Laienöffentlichkeit“ – wie es oft mit leicht verächtlichem Unterton hieß. Nutzen und Risiken von Arzneimitteln waren in diesem Denkschema Fragen, die der medizinisch-pharmazeutischen Fachwelt vorbehalten und dort nach den Regeln des wissenschaftlichen Diskurses zu klären waren. Diese selbst beanspruchte Deutungshoheit der Experten wurde gegenüber äußeren Interventionsversuchen und Kompetenzansprüchen zäh verteidigt.¹⁴ Die Folgen waren gravierend. Im Falle von Nebenwirkungen etwa verblieben entsprechende Beobachtungen fast immer in der Fachsphäre, indem sich Ärzte und Apotheker konventionsgemäß und auf gleichsam privatem Wege an den Hersteller des Medikaments wandten, aber nur in absoluten Ausnahmefällen an Behörden, Medien oder andere öffentliche Instanzen. Hierdurch ergab sich – auch im Falle des Medikaments Contergan – eine systemische Schiefelage, bei welcher der jeweilige Hersteller das Wissen über die Nebenwirkungen seiner Medikamente in erheblichem Maße monopolisieren konnte.

In der frühen Bundesrepublik wurde diese Aufgaben- und Rollenverteilung durch den wirtschaftsliberalen Grundkonsens weiter erhärtet. Der ehemals als „Apotheker der Welt“ bezeichneten deutschen Pharmaindustrie sollten möglichst wenig Schranken auferlegt werden, wie nicht zuletzt in der Gesetzgebung

12 Lenhard-Schramm, Land (wie Anm. 1), bes. S. 88–100.

13 Wolfgang Woelk/Thorsten Halling, Konrad Adenauer, die „rote Hilde“ und die Gründung des Bundesgesundheitsministeriums 1961, in: Jörg Vögele/Heiner Fangerau/Thorsten Noack (Hg.), Geschichte der Medizin – Geschichte in der Medizin. Forschungsthemen und Perspektiven, Münster 2006, S. 81–88. Weitere neu gegründete Behörden waren die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (1967) und das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (1969).

14 Steinmetz, Politisierung (wie Anm. 3), S. 208–210; siehe mit weiteren Nachweisen: Lenhard-Schramm, Land (wie Anm. 1), bes. S. 93–95.

auf Bundes- und Landesebene zum Ausdruck kam.¹⁵ Die staatliche Arzneimittelregulierung war demgegenüber als passiver Akteur konzipiert, der in erster Linie Anträge und Anregungen aus der medizinisch-pharmazeutischen Sphäre umsetzen, nicht aber eigenständig in diese ein- oder dortigen Bestrebungen vordringen sollte. Hinzu kamen auch therapeutische Erwägungen: Die traditionell stark positionierte Ärzteschaft nahm für sich in Anspruch, selbst am besten darüber befinden zu können, wann welche Medikamente wie zu verwenden seien. Damit verbunden war in der Regel das Votum für eine frühzeitige Verfügbarkeit neuer Arzneimittel statt eines langwierigen (staatlichen) Prüfungs- und Zulassungsverfahrens.¹⁶

Quer zu dem Verhältnis zwischen inner- und außenstaatlichen Akteuren lagen Kompetenzstreitigkeiten innerhalb des bundesdeutschen Verwaltungsgefüges. Besonders deutlich wurde diese institutionelle Fragmentierung der Arzneimittelaufsicht bei der Medikamentenzulassung. Als rechtliche Grundlage diente hier vorerst die sogenannte Stopp-Verordnung von 1943, die die Herstellung und das Inverkehrbringen neuer Arzneimittelfertigwaren grundsätzlich verbot, aber Ausnahmegenehmigungen durch den Reichsminister des Innern vorsah.¹⁷ Wurde diese Verordnung nach 1945 zunächst durch die Länder durchgeführt, so ergab sich mit der Gründung der Bundesrepublik die Frage, wer nun für solche Genehmigungen zuständig sei. Die Bundesregierung sah sich in der Nachfolge der Reichsregierung und nahm insoweit auch diese Kompetenz für sich in Anspruch. Das war insofern naheliegend, als die Länder formell nur Zulassungen für den eigenen Hoheitsbereich erlassen konnten, nicht aber für das gesamte Bundesgebiet.¹⁸ Mehrere Landesregierungen verwiesen dagegen auf das Grundgesetz, nach dem die Durchführung reiner Verwaltungsakte verfassungsrechtlich Sache

15 Dies wurde besonders im Gesetzgebungsverfahren zum Arzneimittelgesetz wiederholt deutlich. Siehe die entsprechenden Unterlagen der verschiedenen Ressorts in: BAArch, B 102, Nr. 9234–9235; BAArch, B 136, Nr. 5264; BAArch, B 141, Nr. 4599–4607; BAArch, B 189, Nr. B 189, Nr. 11542–11552. Siehe auch: Konrad Rotthege, Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961 unter besonderer Berücksichtigung der historischen Entwicklung arzneimittelrechtlicher Bestimmungen und des Verkehrs mit Arzneimitteln, Frankfurt a.M. 2011.

16 Diesen Standpunkt vertrat etwa der Vertreter der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Werner Koll, im Rahmen der Anhörungen der Fachverbände zum Arzneimittelgesetz; siehe: Wortprotokoll der 48. Sitzung des Bundestags-Ausschusses für Gesundheitswesen, 23.4.1959, in: LAV NRW R, NW 94, Nr. 5393, Bl. 22 f.

17 Verordnung über die Herstellung von Arzneimittelfertigwaren, 11.2.1943, in: RGLBl. 1943, Teil I, S. 99.

18 Bundesminister des Innern an Sozialminister des Landes NRW, 27.2.1953, in: BAArch, B 142, Nr. 1432, Bl. 200–202, hier Bl. 201.

der Länder sei.¹⁹ Eine grundsätzliche Klärung konnte hier nicht herbeigeführt werden; aufgrund fehlender Kapazitäten akzeptierte die Bundesregierung aber seit 1953 die Durchführung der Genehmigungsverfahren durch das Land, in dem der jeweilige Hersteller seinen Sitz hatte.²⁰

Formal bedeutete dies, dass neue Arzneimittelfertigwaren nur in einem einzigen Bundesland genehmigt waren, nicht jedoch in den anderen Ländern. Diese Regelung hatte nur bis 1959 Bestand, als das Bundesverfassungsgericht die Stopp-Verordnung als verfassungswidrig verwarf.²¹ Die Bundesländer erließen daraufhin hilfsweise Anmeldeverordnungen, die aber *de iure* ebenso nur Gültigkeit für das jeweilige Landesgebiet haben konnten und zum Teil erheblich voneinander abwichen. Allein Nordrhein-Westfalen erließ keine entsprechende Rechtsvorschrift. Daher blieben hier Herstellung und Inverkehrbringen von neuen Arzneimittelfertigwaren bis zum Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in gesetzlicher Hinsicht völlig unregelt.²² Für die oberste Landesgesundheitsbehörde – das Düsseldorfer Innenministerium – gab es daher zunächst keine rechtliche Handhabe, die Produktion und den Verkauf eines Arzneimittels zu untersagen. Aber auch in den anderen Ländern blieb die Lage problematisch, weil auch Nichtzulassungen immer nur für einzelne Länder wirksam waren, nicht aber für das gesamte Bundesgebiet.

Ebenso unübersichtlich war die Lage bei der Arzneimittelabgabe. War die Apothekenpflicht noch durch Regelungen aus der Kaiserzeit einheitlich geregelt,²³ so war die Rezeptpflicht ebenfalls Ländersache und in rechtlicher Hinsicht nur unzulänglich normiert. Dies war besonders problematisch, da die Rezeptpflicht als das zentrale Instrument konzipiert worden war, um schädliche Arzneimittel vom Konsumenten fernzuhalten. Nicht der Staat (durch Verbote), sondern der Arzt (durch Rezepte) sollte entscheiden, ob ein Medikament sinnvoll war und

19 Sozialminister des Landes NRW an Bundesminister des Innern, 15.1.1953; Bayerisches Staatsministerium des Innern an Bundesministerium des Innern; beide in: BArch, B 142, Nr. 1432, Bl. 168, 206–208.

20 Vermerk im Bundesministerium des Innern, 23/24.11.1953, in: BArch, B 142, Nr. 1432, Bl. 209 (Rückseite).

21 Beschluss des Ersten Senats, 8.1.1959, in: Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts 9 (1959), S. 83–89.

22 Dazu: Lenhard-Schramm, Land (wie Anm. 1), S. 112–114.

23 Verordnung betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln, 22.10.1901, in: RGBl. 1901, Teil I, S. 380–390. Diese sogenannte Kaiserliche Verordnung regelte, welche Zubereitungsformen nur in Apotheken abgegeben werden durften. Sie war geltendes Recht, bis im Oktober 1969 die in den §§ 30 und 32 des Arzneimittelgesetzes von 1961 vorgesehenen Rechtsverordnungen in Kraft traten.

wann es an die Patienten gelangen sollte – was insoweit der Logik des vorstaatlichen Gesundheitswesens entsprach. Bis weit in die 1950er Jahre bestand für die Rezeptpflicht in Nordrhein-Westfalen jedoch keinerlei gesetzliche Grundlage. Vielmehr erfolgte die Festsetzung einer Rezeptpflicht allein mit einer „Erlaßregelung“, also auf Basis von Verwaltungsvorschriften, die für Ärzte und Apotheken *de iure* gar nicht bindend waren.²⁴

In Nordrhein-Westfalen ging man daher ab 1959 dazu über, die Rezeptpflicht auf Rechtsverordnungen nach dem Ordnungsbehördengesetz von 1956 zu stützen. Zwar konnte damit eine formelle Rechtsunsicherheit abgebaut werden. Doch das Verfahren blieb insoweit problematisch, als für eine Rezeptpflicht nun eine entsprechende Verordnung erarbeitet, erlassen und im *Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Nordrhein-Westfalen* verkündet werden musste. Da es sich hier um ein umständliches und zeitaufwändiges Verfahren handelte, wurde pro Jahr nur eine einzige Abgabe-Verordnung erlassen, in der alle neu unter die Rezeptpflicht zu stellenden Arzneistoffe zusammengefasst waren. Eine Rezeptpflicht war auf diesem Wege kaum ad hoc zu realisieren, da der nächste Turnus der Abgabe-Verordnung abzuwarten war bzw. allenfalls etwas vorgezogen werden konnte.²⁵ Die Schwierigkeiten wurden auch hier dadurch potenziert, dass die Rezeptpflicht nur für das jeweilige Hoheitsgebiet gültig war und das Verfahren daher in jedem Land durchlaufen werden musste.

Die Verlagerung zentraler Kompetenzen in den Zuständigkeitsbereich der Bundesländer erwies sich vor diesem Hintergrund als völlig unzulänglich, was besonders galt, wenn die Behörden mit bundesweit oder international agierenden Arzneimittelfirmen zu tun hatten. Der Erlass eines Arzneimittelgesetzes schien diesem Zustand abzuhelpfen. Die Pläne, die zahllosen arzneimittelrechtlichen Einzelbestimmungen in einem Mantelgesetz zusammenzufassen, reichten bereits bis ins 19. Jahrhundert zurück. Wiederholt waren sie an den widersprüchlichen Positionen relevanter Interessengruppen gescheitert.²⁶ Erst der Prozess der europäischen Integration schuf den dafür notwendigen Druck. Das

24 So der Leiter der Gesundheitsabteilung, Ministerialdirigent Dr. Hans Studt, in seiner Aussage vor Gericht am 24.11.1969, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 351, nicht foliiert (S. 11 der Vernehmung).

25 Verordnung über die Abgabe stark wirkender Arzneimittel und über die Abgabefäße in Apotheken (Abgabe-VO), 24.2.1959, in: GVBl. NRW 1959, S. 39–43. Siehe dazu: Lenhard-Schramm, Land (wie Anm. 1), S. 119–121.

26 Ute Stapel, *Die Arzneimittelgesetze 1961 und 1976*. Mit einem Geleitwort von Rudolf Schmitz, Stuttgart 1988, S. 3–102; Wolfgang Wimmer, „Wir haben fast immer was Neues“. Gesundheitswesen und Innovationen der Pharma-Industrie in Deutschland 1880–1935, Berlin 1994, S. 67–74; Rotthege, Entstehung (wie Anm. 15), S. 25–105.

am 1. August 1961 in Kraft getretene Arzneimittelgesetz bedeutete einen großen Fortschritt. Mit ihm wurde die Erlaubnispflicht für die Arzneimittelherstellung sowie die zentrale Registrierung aller in den Verkehr gebrachten Arzneimittel beim Bundesgesundheitsamt in Berlin eingeführt. Damit begann eine Verlagerung zentraler Kompetenzen von der Landes- zur Bundesebene. Zu den Neuerungen zählte auch das überhaupt zum ersten Mal rechtlich statuierte Verbot, Arzneimittel mit therapeutisch nicht vertretbarer Schädlichkeit in den Verkehr zu bringen. Entsprechende Taten waren bis dahin nur als Körperverletzung erfassbar, weshalb die Staatsanwaltschaft Aachen in der Anklage im sogenannten Contergan-Verfahren den Angeschuldigten erst für den Zeitraum ab August 1961 das Inverkehrbringen schädlicher Arzneimittel zur Last legen konnte.²⁷

Trotz dieser Fortschritte auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts beließ das Gesetz wesentliche Punkte in alleiniger Verantwortung der Arzneimittelhersteller. Dies galt insbesondere für die Arzneimittelsicherheit und -qualität. Angesichts des nicht vorgesehenen Zulassungsverfahrens und unzureichender Möglichkeiten, gesundheitlich bedenkliche Arzneimittel vom Markt fernzuhalten, hätte ein früheres Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes die tausendfachen Thalidomid-Schädigungen nicht verhindert. Dennoch ging vom Arzneimittelgesetz eine unverkennbare Wirkung auf den Fall Contergan aus: Da sich das gesamte Gesetzgebungsverfahren zeitlich mit dem kommerziellen Boom Contergans überlagerte und diverse neue Rechtsvorschriften schrittweise wirksam wurden, ergab sich ein nicht unerhebliches Maß an Rechts- und Kompetenzunsicherheit, was auch auf den behördlichen Umgang mit dem Medikament Contergan zurückwirkte. Wichtige Kompetenzen verblieben einstweilen (und zum Teil bis Ende der 1960er Jahre) bei den Ländern.²⁸ Diese Umbruchphase im Arzneimittelrecht fand ihren vorläufigen Abschluss erst mit der Schaffung des völlig neuen Arzneimittelgesetzes von 1976.

27 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), 16.5.1961, in: BGBl. 1961, Teil I, S. 533–546; § 6 statuierte das Verbot, Arzneimittel mit therapeutisch nicht vertretbarer Schädlichkeit in den Verkehr zu bringen. Siehe auch: Anklageschrift 4 Js 987/61, 10.3.1967, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 219–221, hier S. II–VI.

28 Dies galt nicht zuletzt für die Durchführung der Rezeptpflichtverordnungen, die Ländersache blieben, bis der Bund diese Kompetenz 1968 an sich zog: Verordnung nach § 35 des Arzneimittelgesetzes über verschreibungspflichtige Arzneimittel, 7.8.1968, in: BGBl. 1968, Teil I, S. 914–937. Siehe dazu auch: Lenhard-Schramm, Land (wie Anm. 1), S. 121, Anm. 213. Zuständig für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes blieben ohnehin die Länder, siehe: Verordnung über die Zuständigkeit nach dem Arzneimittelgesetz, 1.3.1962, in: GVBl. NRW 1962, S. 107.

Abgesehen von der rechtlichen Ebene wurde jene Umbruchphase der staatlichen Arzneimittelaufsicht auch in ihrer institutionellen Organisation sichtbar. In Nordrhein-Westfalen war als oberste Landesgesundheitsbehörde die Abteilung für Gesundheitswesen zuständig, die zunächst beim Sozialministerium, seit 1955 beim Innenministerium ressortierte. Ein allein für das Arzneimittelwesen zuständiges Referat gab es nicht, nur ein sogenanntes Pharmaziereferat, das neben dem Arzneimittelverkehr auch für die Überwachung der Apotheken und des Lebensmittelwesens zuständig war. Dieses Sachgebiet wurde 1961 von einem Referatsleiter und einer Sachbearbeiterin betreut, denen darüber hinaus lediglich noch die Schreib- und Bürokräfte der Abteilung zur Verfügung standen.²⁹ Dieser nur rudimentäre Ansatz der staatlichen Arzneimittelaufsicht fand seine Entsprechung bei den Bezirksregierungen (damals noch „Regierungspräsidenten“), wo die behördlichen Aufgaben bis weit in die 1950er Jahre durch ehrenamtlich tätige Apotheker durchgeführt wurden.³⁰ Vor diesem Hintergrund vermochte die staatliche Gesundheitsaufsicht eine substanzielle Kontrolle des Arzneimittelverkehrs nicht zu leisten. Weder verfügten die zuständigen Referenten und Dezernenten über die nötige Expertise, noch waren die Dienststellen mit den erforderlichen personellen und technischen Mitteln ausgestattet. Anfang der 1970er Jahre fand dann aber das zunehmende politische Gewicht des Themas Gesundheit auch seine organisatorische Übersetzung in das Verwaltungsgefüge: Mit der Bildung des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales wurde ein Schritt zu einer stärkeren Integration von Sozial- und Gesundheitspolitik vollzogen. Dass erstmals der Begriff „Gesundheit“ im Titel eines nordrhein-westfälischen Ministeriums stand, hatte insofern durchaus programmatische Bedeutung. Dieser Prozess hing nicht zuletzt auch mit der Erfahrung zusammen, dass in einem passiven Staat eine hinreichende Arzneimittelsicherheit nicht gewährleistet werden konnte.

3. Contergan im „Nachtwächterstaat“

Im Fall Contergan korrespondierten die Strukturprobleme der bundesdeutschen Arzneimittelaufsicht in besonderer Weise mit einer aggressiven Vermarktungsstrategie für das Präparat: Erst dieses Ineinandergreifen machte

29 Geschäftsverteilungsplan Innenministerium NRW, Stand: 15.10.1961, in: LAV NRW R, NW G, Nr. 59.

30 Siehe: Runderlass Sozialminister NRW, 30.7.1952, in: LAV NRW R, NW 44, Nr. 106, Bl. 1.

den Contergan-Skandal in seinen Dimensionen möglich. Das Präparat war vom Hersteller Chemie Grünenthal von Beginn an als ein Lifestyle-Medikament konzipiert worden, also als ein Medikament, das nicht zur Heilung organischer Krankheiten diente, sondern zur Behandlung sozialer Probleme oder zur Steigerung des Wohlbefindens. So bewarb der Hersteller Contergan nicht nur als Schlaf- und Beruhigungsmittel, sondern etwa auch als Mittel gegen Kontaktschwäche oder zur Examensvorbereitung.³¹ In dieser Hinsicht traf Contergan in der Bundesrepublik der späten 1950er Jahre auf nahezu ideale Marktbedingungen. Einerseits war das gesellschaftliche Bewusstsein über prinzipielle Arzneimittelrisiken nur schwach ausgeprägt. Andererseits wurde die Nachfrage nach solchen Mitteln in der „Wirtschaftswunder“-Gesellschaft durch neue Konsumchancen und sich wandelnde Lebensverhältnisse stimuliert.³² Damit das Mittel als Lifestyle-Medikament erfolgreich sein konnte, war ein rezeptfreier Zugang zu Contergan unabdingbar. So hatte der damalige Leiter der medizinisch-wissenschaftlichen Abteilung Gerd Hunger im Juni 1956 firmenintern erklärt: „Contergan wird zunächst rezeptfrei sein, und wir sind daran interessiert, daß es rezeptfrei bleibt.“³³ Diese Haltung prägte den gesamten weiteren Contergan-Vertrieb – bis zu jenem Zeitpunkt, als die Nebenwirkungsberichte derart überhandgenommen hatten, dass die Firmenleitung in der Rezeptpflicht das einzige Mittel sah, um Contergan noch in irgendeiner Weise am Markt zu halten.

Zunächst aber musste das Medikament überhaupt auf den Markt gebracht werden. Nach der Entwicklung und den ersten pharmakologischen Prüfungen des Wirkstoffes Thalidomid im Jahr 1954 erfolgte ab dem Frühjahr 1955 die klinische Prüfung.³⁴ Da die Vertriebsabteilung in Thalidomid weder eine „außerordentlich markante“ noch eine „hervorragende wirksame“ Substanz erkannte,³⁵ kam die Firmenleitung darin überein, bei der Vermarktung „besonders die außerordentlich gute Verträglichkeit“ als wesentlichen Vorzug des Mittels hervorzuheben³⁶ – dies, obwohl bereits während der klinischen Prü-

31 Zur Werbung siehe Anm. 9. Zahlreiche Werbebroschüren und Abbildungen finden sich in den Archivakten: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 18–52.

32 Dazu eingehend: Lenhard-Schramm, Land (wie Anm. 1), S. 80–88.

33 Vermerk Hunger, 20.6.1956, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 9, Bl. 248 f.

34 Zur pharmakologischen und klinischen Prüfung Contergans siehe: Lenhard-Schramm, Land (wie Anm. 1), S. 138–157; ferner: Kirk, Contergan-Fall (wie Anm. 7), S. 52–54.

35 Vermerk Winandi, 20.6.1956, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 9, Bl. 250–253, Zitate Bl. 251.

36 Vermerk Kurth, 25.7.1957, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 10, Bl. 131.

fung zahlreiche Berichte über Nebenwirkungen des Präparats bei der Firma eingegangen waren (zumeist Verstopfungen und Medikamentenkater).³⁷

In Nordrhein-Westfalen hatte sich nach dem Krieg auf Grundlage der Stopp-Verordnung ein Zulassungsverfahren institutionalisiert, das die Strukturprobleme und die Rollenverteilung im Arzneimittelsektor deutlich widerspiegelt. Arzneimittelhersteller mussten demnach einem Antrag auf Ausnahmegenehmigung beim Innenministerium Unterlagen über die pharmakologische und klinische Prüfung beifügen.³⁸ Konkrete Vorgaben, wie diese Unterlagen auszu-sehen hatten, gab es nicht. Es handelte sich daher oft um mehr oder weniger formlose Unbedenklichkeitsbescheinigungen einzelner Ärzte, die in der Regel nur wenige Blatt umfassten (im Fall Contergan insgesamt 14 Blatt).³⁹ Außerdem hatte der jeweilige Hersteller wenigstens drei Proben des anzumeldenden Präparats an das Chemische Landesuntersuchungsamt in Münster zu übersenden, das deren qualitative und quantitative Zusammensetzung prüfte. Das Prüfergebnis und die vom Hersteller übersandten Unterlagen wurden anschließend der seit 1947 in regelmäßigen Abständen tagenden Arzneimittelprüfungskommission des Landes vorgelegt, die über den Antrag entschied. Da man sich bei der Wirkung eines Medikaments voll und ganz auf die vom Hersteller übersandten Unterlagen verließ, war das Zulassungsverfahren durch eine „strukturelle Arglosigkeit“ geprägt,⁴⁰ die kaum Schutz vor nicht-marktfähigen Medikamenten bot. Nach der Genehmigung wurden die anderen Länder regelmäßig über die in letzter Zeit zugelassenen Präparate unterrichtet.

Nachdem die Firma Chemie Grünenthal am 11. Juni 1956 die Ausnahmegenehmigung für Contergan beantragt, die Arzneimittelprüfungskommission am 6. Juli 1956 dem Antrag stattgegeben und die Firma die erforderliche Verwaltungsgebühr entrichtet hatte, stellte das Düsseldorfer Innenministerium

37 Siehe die von der Staatsanwaltschaft zusammengestellte, undatierte Übersicht über die im Rahmen der klinischen Prüfung beobachteten Nebenwirkungen in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 8, Bl. 235/2–235/6.

38 Das Verfahren war rechtlich nicht weiter vorgegeben, sondern hatte sich aus der alltäglichen Verwaltungspraxis herausgeschält. Es stützte sich auf einen (in seiner bindenden Wirkung für die Landesbehörden zweifelhaften) Runderlass des Reichsministers des Innern vom 17.5.1943, abgedruckt in: Ministerialblatt des Reichs- und Preußischen Ministeriums des Innern 1943, Sp. 865–868. Siehe auch: Regierungspräsident Aachen an Gesundheitsamt Aachen, 09.10.1953, in: LAV NRW R, BR 1029, Nr. 73, nicht foliiert.

39 Es handelte sich hier um die Erfahrungsberichte der Ärzte Heinz Esser und Hermann Jung; beide enthalten in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 9, Bl. 233–246.

40 Lenhard-Schramm, Land (wie Anm. 1), S. 865.

am 9. August 1956 die Genehmigung aus.⁴¹ Damit wurde das Präparat aus dem staatlichen Wirkungskreis entlassen. Weitere Auflagen, Erkundigungen oder Mitteilungen wurden durch die Gesundheitsbehörden nicht mehr vorgenommen. Der weitere Umgang mit dem Medikament war nun wieder gänzlich der medizinisch-pharmazeutischen Fachwelt überantwortet.

Die Firma Chemie Grünenthal konnte sich in der Folgezeit losgelöst von staatlicher Kontrolle der Herstellung und dem Vertrieb des Arzneimittels widmen. Nach der Markteinführung Anfang Oktober 1957 wurde die absolute Harmlosigkeit propagierende Werbekampagne für Contergan Anfang 1958 gestartet.⁴² Ihr Umfang war enorm, ihr Erfolg – mit einer gewissen Verzögerung – beträchtlich. 1959 wurde das Jahr, in dem Contergan seinen regelrechten *take off* erlebte. Mit den steigenden Verkaufszahlen trafen bei der Firma auch diverse Meldungen ein, nach denen Contergan bei längerem Konsum zu neuralen Missempfindungen (Paraesthesien) und schwerwiegenden Nervenerkrankungen (Polyneuropathien) führen konnte.⁴³ Diese Berichte rissen bis zur Marktrücknahme nicht mehr ab, vielmehr nahmen sie in Zahl und Dringlichkeit immer weiter zu. Besonders gefährlich für den kommerziellen Erfolg Contergans war, dass sich im Frühjahr 1960 auch jene Stimmen häuften, die eine umgehende Rezeptpflicht für das Präparat forderten, das in etwa zeitgleich zum meistkonsumierten Schlafmittel der Bundesrepublik aufrückte.

Die Geschäftsführung der Firma Chemie Grünenthal versuchte in der Folgezeit, eine Rezeptpflicht für Contergan zu verhindern.⁴⁴ Federführend war dabei die Handelspolitische Abteilung des Unternehmens, die für die Kontakte zu staatlichen Stellen zuständig war, selbst aber von der medizinisch-wissenschaftlichen Abteilung der Firma nicht ausreichend über die Nebenwirkungen informiert wurde. Die Maßnahmen dieser Abteilung und ihres Leiters Günter Nowel zielten im Wesentlichen auf zwei Punkte: Erstens sollte bei den Behörden der konkrete Verfahrensweg der Rezeptpflichtunterstellung eruiert werden. Dass der Arzneimittelfirma dies nicht bekannt war, unterstreicht einmal mehr den großen institutionellen Abstand zwischen dem medizinisch-pharmazeutischen Fachkosmos

41 Grünenthal an Innenministerium NRW, 11.6.1956; Innenministerium NRW an Grünenthal, 9.8.1956, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 9, Bl. 226, 288; Protokoll über die Sitzung der Arzneimittelprüfungskommission NRW am. Juli 1956, 9.7.1956, in: LAV NRW OWL, D 1, Nr. 2540, Bl. 103–107.

42 Vertriebsplanung Winterhalbjahr 1957/58, 9.9.1957, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 17, Bl. 28.

43 Siehe dazu: Lenhard-Schramm, Land (wie Anm. 1), S. 173–186.

44 Hierzu und zum Folgenden ausführlich ebd. S. 187–231.

einerseits und den staatlichen Kontrollorganen andererseits. Die Frage nach dem Verfahrensweg zielte vor allem darauf, wie dieser zu beeinflussen war, um eine Rezeptpflicht abzuwenden oder zumindest zu verzögern. Zweitens bezweckten die Besuche, in Erfahrung zu bringen, welche Kenntnisse in den Behörden über Contergan und dessen Nebenwirkungen vorlagen. Einem negativen Image sollte durch die Propagierung der Vorzüge des Präparats entgegengewirkt werden.

Vor diesem Hintergrund wurden die Außendienstmitarbeiter am 3. Juni 1960 angewiesen, „in sehr vorsichtiger Weise“ zu erkunden, „ob von irgendeiner Seite Anregungen vorliegen, Contergan der Rezeptpflicht zu unterstellen.“ Um dabei „nicht unnötig Staub aufzuwirbeln“, wurden die Firmenvertreter angewiesen, das Wort Contergan nach Möglichkeit gar nicht erst zu verwenden.⁴⁵ Andere Präparate dienten insoweit als eine Art Täuschkörper, die vom tatsächlichen Grund des Besuchs ablenken sollten. Zahlreiche ähnliche Anweisungen und Agenden wurden in der Folgezeit zur „Sicherung des rezeptfreien Verkaufs von Contergan“ verfasst, wie es Nowel in einem Vermerk vom 17. November 1960 formulierte. Da aber das Bekanntwerden von Nebenwirkungen über kurz oder lang nicht zu verhindern war, schlug der Handelsagent eine umfangreiche Besuchsaktion bei allen zuständigen Landesgesundheitsbehörden vor, um etwaige Vorbehalte dort schon im Voraus so weit wie möglich zu entkräften. „Selbstverständlich muss diese Aktion so vorbereitet werden, daß die [...] Dienststellen unter keinen Umständen den Eindruck bekommen, daß wir eine gezielte Beeinflussung geplant und durchgeführt haben.“ Ebenso wichtig sei, „daß Argumentation und taktisches Verhalten zentral von Stolberg aus durchgeführt werden, denn nur auf diese Weise kann die in der Zentrale festgelegte ‚Politik‘ durchgeführt werden.“⁴⁶

Durch derartige Verschleierungsversuche wurde es den Behörden massiv erschwert, auf die Missstände bei dem Medikament Contergan aufmerksam zu werden. Wesentlich in der Frage der Rezeptpflicht war, dass diese nur durch die Landesregierung verordnet werden konnte. Die Schwierigkeit einer schnellen Durchsetzung der Rezeptpflicht lag nicht nur an den bereits erwähnten rechtlichen Problemen. Da es keine einheitliche staatliche Instanz gab, die Nebenwirkungsmeldungen zentral erfasste oder gar auswertete, war auch das Wissen um die Arzneimittelrisiken föderal fragmentiert. Dabei verstärkten sich vor allem drei verschiedene Problemzusammenhänge wechselseitig:

45 Grünenthal an Arnhold, 3.6.1960, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 24, Bl. 203.

46 Vermerk Nowel, 17.11.1960, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 28, Bl. 78 f.

1. Die Gesundheitsbehörden erhielten ohnehin nur wenige Informationen über beobachtete Nebenwirkungen. Während in der medizinischen Fachwelt ein unausgesprochenes Regelsystem dominierte, nach dem Nebenwirkungen fast ausschließlich dem Hersteller oder auch anderen Ärzten mitgeteilt wurden, existierte im Gegenzug auch behördlicherseits kein *Monitoring*-System für Arzneimittel-Nebenwirkungen.⁴⁷
2. Wandten sich Mediziner ausnahmsweise doch an eine Gesundheitsbehörde, so handelte es sich meist um eine Behörde vor Ort, also in der Regel um das lokale Gesundheitsamt. Wenn diese Meldungen auf dem Dienstweg an die oberste Gesundheitsbehörde weitergeleitet wurden, trat nicht selten ein gewisser Filtereffekt ein. So wurde die ursprüngliche Eingabe durch die mit der Weiterleitung befassten Medizinalbeamten mit zusätzlichen Berichten versehen, die jene Eingabe meist relativierten, weil Nebenwirkungsmeldungen den Behörden sonst kaum zuzugingen.⁴⁸
3. Zwischen den einzelnen Landesbehörden fand zumindest auf offiziellem Wege ein direkter Austausch über Nebenwirkungsmeldungen kaum statt. Erfolgte ein solcher Austausch doch, dann oft erst in einem bereits laufenden Rezeptpflichtunterstellungsverfahren, also zu einem sehr späten Zeitpunkt. Zwar konnten sich die Pharmaziereferenten der Länder auch informell über solche Fragen austauschen. Hinreichend Handhabe für hoheitliche Eingriffe in den Arzneimittelverkehr boten auf diesem Wege gewonnene Kenntnisse und Verdachtsmomente indes nicht.

Dass etwa eine Eingabe an das Gesundheitsamt in Darmstadt⁴⁹ bis zum zuständigen Ministerium in Düsseldorf gelangte, kam fast nie vor – und wenn doch,

47 Lenhard-Schramm, Land (wie Anm. 1), S. 187–189, 234, 264 und passim; Steinmetz, Politisierung (wie Anm. 3), S. 208–210; Hans-Jochen Luhmann, Die Blindheit der Gesellschaft. Filter der Risikowahrnehmung, München 2001, S. 76 f.

48 Deutlich wird dies im Fall des Siegener Arztes Dr. Helmut Burgmann. Dieser hatte sich mit einer kurzen Eingabe an das örtliche Gesundheitsamt gewandt und nachdrücklich vor Contergan gewarnt. Die Eingabe ging dem Innenministerium auf dem Dienstweg zu, wobei die Medizinalabteilung der Bezirksregierung Arnsberg die Eingabe mit dem Hinweis entschärfte, ähnliche Beobachtungen seien nicht bekannt geworden. Siehe: Burgmann an Gesundheitsamt Siegen, 4.4.1961; Regierungspräsident Arnsberg an Innenministerium NRW, 18.4.1961, beide in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 54, Bl. 214, 213.

49 Im Sommer 1961 gelangten Meldungen über schwere Contergan-Nebenwirkungen an das Gesundheitsamt in Darmstadt; siehe: Sonderbericht Sippel, 27.6.1961, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 33, Bl. 244/6. Dass die nordrhein-westfälischen Gesundheitsbehörden davon vor der Marktrücknahme erfuhren, ist nicht dokumentiert.

dann mit immenser Verzögerung. Demgegenüber konnten die Firmenvertreter durch ihr beständiges und unmittelbares Vorsprechen beim zuständigen Pharmaziereferenten ihre Contergan-Propaganda an einer besonders wichtigen Stelle besonders wirksam platzieren. Dabei kam auch zum Tragen, dass die Firmenvertreter bei ihren Behördenbesuchen in der Regel einschlägige Publikationen aus der medizinischen Fachliteratur bei der Hand hatten, die auf die Beamten sicherlich mehr Eindruck gemacht haben dürften als diffuse Verdachtsmeldungen unbekannter Ärzte. Vor allem aber ergab sich für die Firmenvertreter die Möglichkeit, ihre Informationspolitik elastisch an die jeweiligen Kenntnisse in den Landesbehörden anzupassen. Aus diesem Grund versuchte die Firma, einen großen Bogen um jene Medizinalbeamte zu machen, die als gut vernetzt galten.⁵⁰

Die Strategie erwies sich zunächst als überaus erfolgreich. Aufgrund des zähen Informationsflusses zwischen den Ländern, aber auch in den jeweiligen Behördenhierarchien, gelang es der Firma, das Wissen in den wichtigsten Dienststellen wesentlich zu beeinflussen. Bis Mitte Dezember 1960 besuchten Firmenvertreter die obersten Gesundheitsbehörden in Nordrhein-Westfalen, Hessen, Rheinland-Pfalz, Niedersachsen, Schleswig-Holstein, Hamburg und Berlin.⁵¹ Laut den Unterlagen der Firma lagen in keiner der Behörden konkrete Nebenwirkungshinweise oder Rezeptpflichtanträge für Contergan vor. Kurz darauf, am 20. Dezember 1960, wurde der Firmenvertreter Nowel dann erstmals im Düsseldorfer Innenministerium mit einem Hinweis auf Contergan-Nebenwirkungen konfrontiert. Hierbei kam die vorstaatliche Strukturierung des Arzneimittelwesens besonders deutlich zum Ausdruck. So hatte der zuständige Pharmaziereferent Dr. Hans Peter Tombergs nicht nur informell von etwaigen neuralen Nebenwirkungen durch Contergan erfahren (über Ausmaß und Schwere dieser Nebenwirkungen war er freilich nicht im Bilde). Vielmehr erkannte der Beamte gar keine Veranlassung, selbst weitere Informationen einzuholen oder gar einzugreifen, solange nicht offizielle Berichte oder Anträge bei ihm eingingen. So erklärte Tombergs laut den Aufzeichnungen des Firmenvertreeters, „daß

50 Dies galt zum Beispiel für den niedersächsischen Pharmaziereferenten Alfred Wilcke. Da der Firma mitgeteilt worden war, Wilcke besäße einen guten Überblick über alle Rezeptpflicht-Angelegenheiten, hielt Nowel es für „gefährlich“, Wilcke direkt auf Contergan anzusprechen; siehe: handschriftlicher Vermerk Nowel, 5.7.1960, auf: Hofmann an Grünenthal, 30.6.1960, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 24, Bl. 234.

51 Reisebericht Nowel/Oswald, 2.12.1960; Reisebericht Nowel/Oswald, 19.12.1960, beide in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 28, Bl. 102–106, 191–197.

ihn diese Probleme keineswegs berührten“ und er „erst dann eine Diskussion mit uns über Contergan eröffnen würde, wenn ihm klinische Berichte vorlägen, die sichtbare Nebenwirkungen des Contergans demonstrieren“.⁵²

Eine Zäsur im weiteren Contergan-Vertrieb bildete schließlich der 15. Februar 1961. An diesem Tag hielt der Düsseldorfer Neurologe Ralf Voss auf einer Veranstaltung der Ärztekammer Nordrhein vor rund 200 Medizinern einen Vortrag, in dem er über schwere und irreparable Nervenschäden nach langem Contergan-Konsum berichtete.⁵³ Obwohl mehrere Ärzte, darunter renommierte Hochschulmediziner, ähnliche Beobachtungen mitteilten, sah sich vorerst keiner von ihnen in der Pflicht, eigenständig an die Behörden heranzutreten und über diesen schweren Missstand im Arzneimittelwesen zu informieren.⁵⁴ Wie sich aber nun für die Firma abzeichnete, war der Diskurs um Contergan-Nebenwirkungen nicht mehr einzuhegen. Da der Haftpflichtversicherer der Firma Chemie Grünenthal seinen weiteren Versicherungsschutz in Frage stellte, mehrten sich nun auch firmenintern die Forderungen nach einer Rezeptpflicht.⁵⁵ Die Firma verfuhr daraufhin aber dilatorisch und unterrichtete verschiedene Bundesländer unterschiedlich über ihre Kenntnisse und Absichten. Während die Firma gegenüber dem Düsseldorfer Innenministerium und der nordrhein-westfälischen Ärzteschaft nun einen Rezeptpflichtantrag ins Gespräch brachte (aber nicht stellte), war von solchen Erwägungen außerhalb Nordrhein-Westfalens nicht oder nur ausnahmsweise die Rede. Daher musste sich der Firmenvertreter Nowel bei einem Besuch der obersten Gesundheitsbehörde in Hessen vorhalten lassen, die Informationspolitik des Unternehmens sei von einer „Zweigleisigkeit“ gekennzeichnet.⁵⁶

Allen weiteren Versuchen der Firma, auf Zeit zu spielen, wurde die Grundlage entzogen, als sich mit Voss Ende März 1961 zum ersten Mal ein Mediziner direkt an die oberste Gesundheitsbehörde in Düsseldorf wandte und mit Nachdruck

52 Reisebericht Nowel, 30.12.1960, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 28, Bl. 221.

53 Niederschrift über den Vortrag von Ralf Voss vom 15.2.1961, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 30, Bl. 248–252. Die Beobachtungen wurden später veröffentlicht: Ralf Voss, Nil nocere! Contergan-Polyneuritis, in: Münchener Medizinische Wochenschrift 103 (1961), S. 1431 f.

54 Dies galt etwa auch für so renommierte Mediziner wie Prof. Dr. Eberhard Bay und Prof. Dr. Werner Scheid. Dazu weiterführend: Lenhard-Schramm, Land (wie Anm. 1), S. 233 f.

55 Ebd., S. 235, 244 f.

56 Vermerk Nowel, 15.5.1961, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 34, Bl. 119–121, Zitat Bl. 119.

eine Rezeptpflicht für Contergan forderte.⁵⁷ Der zuständige Pharmaziereferent Tombergs entsprach zunächst erneut ganz dem passiven Amtsverständnis, indem er die Firma um eine Stellungnahme bat und damit einem konsensualen Weg folgte, was wiederum eine Folge der Rechtsunsicherheit war. Er wartete nun darauf, dass die Firma selbst einen Antrag stellte. Weitere behördliche Schritte erfolgten vorerst nicht. Es verging über ein Monat, bis das Ministerium mehrere Universitätsmediziner um Informationen zu den Nebenwirkungen bat. Indes war nun auch dem Ministerialbeamten klar geworden, dass er von der Firma getäuscht worden war und das Unternehmen versuchte, die Rezeptpflicht durch falsche, widersprüchliche und unzureichende Informationen so lange wie möglich zu verzögern. Aufgrund des wachsenden Drucks auf die Firma (im Mai 1961 waren in der Bundesrepublik erste fundiertere Fachpublikationen über Contergan-Nervenschäden erschienen)⁵⁸ übergab diese am 26. Mai 1961 einen Rezeptpflichtantrag für Contergan. Dieser Antrag setzte indes die Ablenkungs- und Relativierungsstrategie der Firma in gewisser Weise fort, war in ihm doch von Nebenwirkungen keine Rede, sondern nur von befürchteten „Diskreditierungen, die durch ärztlich nicht indizierte Einnahme möglicherweise eintreten können“.⁵⁹

Was nun folgte, war der standardmäßige Verfahrensweg der Rezeptpflichtunterstellung. Tombergs leitete den Antrag am 7. Juni an das Bundesgesundheitsamt in Berlin weiter, das zur Frage der Rezeptpflicht gutachtlich Stellung nehmen sollte.⁶⁰ Dass dieses gesetzlich nicht vorgeschriebene, inhaltlich nicht bindende und in der Regel zeitaufwendige Verfahren im Rahmen der Rezeptpflichtunterstellung durchgeführt wurde, hatte einen doppelten Zweck: Durch die Einschaltung einer weiteren Instanz sollten zum einen rechtliche Risiken minimiert werden, zumal die Landesbehörden bei polizeirechtlichen Verord-

57 Voss an Innenministerium NRW, 3.4.1961, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 54, Bl. 198. Voss hatte sich bereits zuvor telefonisch an das Innenministerium gewandt.

58 Hans Joachim Raffauf, Bewirkt Thalidomid (Contergan®) keine Schäden?, in: Deutsche Medizinische Wochenschrift 86 (1961), S. 935–938; Werner Scheid u.a., Polyneuritische Syndrome nach längerer Thalidomid-Medikation, in: Deutsche Medizinische Wochenschrift 86 (1961), S. 938–940; Horst Frenkel, Contergan-Nebenwirkungen. Zentralnervöse Auffälligkeiten und polyneuritische Syndrome bei Langzeitmedikation von N-Phthalyl-Glutaminsäure-Imid, in: Medizinische Welt 12 (1961), S. 970–975.

59 Grüenthal an Innenministerium NRW, 25.5.1961 (übergeben am 26.5.1961), in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 54, Bl. 238.

60 Innenministerium NRW an Bundesgesundheitsamt, 7.6.1961, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 54, Bl. 246f.

nungen auf zweifelhafter Grundlage regresspflichtig waren. Das eigentlich nur pro forma eingeholte Gutachten diente insoweit als zusätzliche Legitimationsressource für den staatlichen Eingriff in den Arzneimittelsektor. Zum anderen hatte das Gutachten der Bundesbehörde eine Zentralisierungsfunktion, die der föderalen Zerklüftung der Rezeptpflichtkompetenz entgegenwirken sollte. So wurde das Gutachten auch den obersten Gesundheitsbehörden der anderen Länder zugeleitet, damit diese sich dem Rezeptpflichtverfahren anschließen konnten, ohne eigene Nachforschungen anstellen zu müssen. Dieses Begutachtungsverfahren wurde im Falle Contergans relativ schnell abgewickelt, da man sich um eine Rezeptpflichtverordnung noch vor dem Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes am 1. August 1961 bemühte, um etwaige rechtliche Komplikationen zu umgehen. Nachdem das Bundesgesundheitsamt in seinem Gutachten die Rezeptpflicht für Contergan empfahl, wurde diese am 31. Juli 1961 in Nordrhein-Westfalen wirksam.⁶¹ In den meisten anderen Ländern geschah dies zum Teil erst nach mehrmonatiger Verzögerung, zumal einige Landesregierungen nun verfassungsrechtliche Bedenken darüber erhoben, ob sie mit Inkrafttreten des Bundesgesetzes überhaupt noch neue Rezeptpflichtverordnungen erlassen dürften.⁶²

Mit der Rezeptpflicht hatte die nordrhein-westfälische Arzneimittelaufsicht das zentrale Schutzinstrument gegen unverhältnismäßig schädliche Medikamente in eine rechtliche Norm umgesetzt. Damit war die etablierte Rolle des Staates im Rahmen der Arzneimittelaufsicht im Wesentlichen ausgeschöpft. Dies änderte sich erst am 20. November 1961, als die Behörden auf den Verdacht des Hamburger Humangenetikers Widukind Lenz aufmerksam gemacht wurden, Contergan sei verantwortlich für die seit geraumer Zeit beobachtete Zunahme an schweren Embryopathien.⁶³ Das nordrhein-westfälische Innenministerium

61 Gutachten Bundesgesundheitsamt, 24.6.1961, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 54, Bl. 254–262; Zweite Verordnung zur Änderung und Ergänzung der Verordnung über die Abgabe stark wirkender Arzneimittel und über die Abgabegefäße in Apotheken, 27.7.1961, in: GVBl. NRW 1961, S. 241 f.

62 Siehe dazu Lenhard-Schramm, Land (wie Anm. 1), S. 290–305. In Bayern, Berlin und Niedersachsen trat die Rezeptpflicht für Contergan erst in Kraft, nachdem das Präparat am 27.11.1961 aus dem Handel gezogen worden war.

63 Auch in diesem Bereich war das Gesundheitswesen weitgehend vorstaatlich strukturiert. Obwohl Ärzte bereits seit Anfang 1961 ein geradezu epidemisches Auftreten seltener Gliedmaßenfehlbildungen feststellten, wurden die obersten Gesundheitsbehörden erstmals im Sommer 1961 über diesen Zuwachs unterrichtet – und auch dies nur informell. Siehe: Aussage Studt, 23.6.1969, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 351, nicht foliiert (S. 7 und 22 der Vernehmung); Vermerk Gedicke, 5.9.1962, in: LAV NRW R, NW 1180, Nr. 1, nicht foliiert.

reagierte auch in diesem Fall mit dem gängigen Handlungsmuster. In einem als streng vertraulich klassifizierten Fernschreiben erbat es vom Bundesgesundheitsamt eine Stellungnahme, ob Contergan als ein Medikament im Sinne des § 6 des Arzneimittelgesetzes anzusehen sei, das aufgrund seiner Schädlichkeit ohnehin nicht in den Verkehr gebracht werden dürfe.⁶⁴

Die behördlichen Erwägungen richteten sich aber schon bald auf § 42 dieses Gesetzes, der ein ausdrückliches Verbot für Arzneimittel vorsah, „bei denen Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß sie den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln nicht entsprechen und daß durch ihre Abgabe die Allgemeinheit gefährdet wird“.⁶⁵ Diese rechtliche Verbotsmöglichkeit war jedoch neu, Präzedenzfälle lagen nicht vor. Da der Verdacht noch nicht erwiesen war, erschien den zuständigen Beamten im Innenministerium ein solcher ordnungsbehördlicher Eingriff nicht durchsetzbar. Da die Beweislast für die Schädlichkeit beim Innenministerium lag und auch hier eine Regresspflicht drohte, versuchten die Beamten abermals, einen konsensorientierten Weg zu beschreiten und die Firma zu einer freiwilligen Marktrücknahme zu bewegen. In einer stundenlangen Sitzung im Düsseldorfer Innenministerium am 24. November 1961 zeigten die Firmenvertreter jedoch kaum Bereitschaft zum Einlenken. Sie erklärten sich lediglich bereit, Contergan-Verpackungen mit dem Hinweis „An Schwangere nicht zu verabreichen“ zu versehen. De facto war dieses Angebot jedoch mehr als unzureichend, denn – worauf Lenz schon hingewiesen hatte – Contergan wirkte nur in einem Zeitfenster fruchtschädigend, in dem sich die Frauen über ihre Schwangerschaft oft noch nicht im Klaren waren.⁶⁶

Auch das Arzneimittelgesetz von 1961 erwies sich mithin als völlig unzureichend, weil es ein staatliches Eingreifen nur auf Grundlage wissenschaftlich erwiesener Tatsachen erlaubte. Während die juristische Beweislogik die Behörden geradezu in Ohnmacht versetzt hatte, war es schließlich die mediale Skandalisierungslogik, die dem Contergan-Verkauf in der Bundesrepublik ein Ende setzte. Erst der Artikel „Mißgeburten durch Tabletten?“ in der „Welt am Sonntag“ vom 26. November 1961 erzeugte den notwendigen Druck, um die Firma zu einer Marktrücknahme zu bewegen.⁶⁷

64 Fernschreiben Innenministerium NRW an Bundesgesundheitsamt, 23.11.1961, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 55, Bl. 12f.

65 § 42 Arzneimittelgesetz 1961 (wie Anm. 27).

66 Siehe zu den Vorgängen im Innenministerium NRW: Lenhard-Schramm, Land (wie Anm. 1), S. 326–338; Kirk, Contergan-Fall (wie Anm. 7), S. 84f.

67 „Mißgeburten durch Tabletten?“, in: Welt am Sonntag vom 26.11.1961.

4. Die Katastrophe und die ohnmächtigen Behörden

Mit dem Bekanntwerden von Lenz' Verdacht bekam der Fall Contergan eine neue Wendung. Das zuvor fast ausschließlich von Experten erörterte Thema⁶⁸ geriet nun an die Öffentlichkeit und zahlreiche Zeitungen berichteten von dem Verdacht des Hamburger Humangenetikers, das Arzneimittel sei für die entsetzlichen Schädigungen Neugeborener verantwortlich. Insgesamt dominierte in den Medien jedoch vorerst ein „Beschwichtigungskonsens“.⁶⁹ Während in vielen Kommentaren zu lesen war, man solle die Bevölkerung nicht mit vagen Verdachtsmomenten beunruhigen, bezog sich das Gros der Kritiker auf das junge Arzneimittelgesetz, namentlich auf unzureichende Regelungen bei der Zulassung und Rezeptpflicht. Eine nahezu einmütige Abwiegelungsreaktion staatlicher Stellen ließ die Arzneimittelschäden als bedauerlichen Kollateralschaden des medizinischen Fortschritts erscheinen, der niemals gänzlich auszuschließen sei. Nennenswerte Kritik an Behörden, Medizinerinnen oder dem Hersteller wurde kaum vorgebracht. Zur Beginn des Jahres 1962 war das Interesse am Thema Contergan merklich abgeflaut, der Schlagzeilenwert aufgebraucht.⁷⁰

Am 27. November 1961 begann die Firma Chemie Grünenthal in der Bundesrepublik mit der Marktrücknahme Contergans. Da es sich dabei aber um einen freiwilligen Akt handelte und bereits verkaufte Bestände nicht zwangsweise eingezogen werden konnten, blieb für die staatlichen Kontrollorgane weiterhin die Frage virulent, ob das Arzneimittel weiter Verbraucher erreichte und wie dies gegebenenfalls unterbunden werden konnte. Da sich nunmehr das öffentliche Interesse vor allem auf das im selben Monat gegründete Bundesministerium für Gesundheitswesen richtete, setzten sich auch die dortigen Beamten verstärkt mit dem Problem auseinander. Den etablierten Schutzmechanismen im Arzneimittelsektor entsprechend, legten sie ihr Hauptaugenmerk auf die Rezeptpflicht. Am 2. Dezember 1961 erkundigte sich der Pharmaziereferent im Bundesministerium für Gesundheitswesen, Ministerialrat Dr. Heinrich Danner, bei den obersten Landesbehörden über das zeitliche Inkrafttreten der Rezeptpflicht für Contergan. Bezeichnenderweise war die oberste Bundesbehörde über die Daten gar nicht im Bilde, sondern musste erst eine umständli-

68 Im Spiegel war im August 1961 ein Artikel erschienen, der über die Nervenschäden (nicht aber Fehlbildungen) durch Contergan berichtete; siehe: „Zuckerplätzchen forte“, in: Der Spiegel Nr. 34 vom 16.8.1961. Andere Medien griffen das Thema allerdings nicht auf.

69 Steinmetz, Politisierung (wie Anm. 3), S. 215.

70 Ebd., S. 212–216; Lenhard-Schramm, Land (wie Anm. 1), S. 435–438.

che Umfrage in die Wege leiten.⁷¹ Da am 1. Januar 1962 in Bayern als letztem Bundesland die Rezeptpflicht wirksam wurde⁷² und unterdessen klar geworden war, dass diese als alleiniges Schutzinstrument nicht hinreichend war (in vielen Fällen hatten Schwangere das Medikament auf Rezept eingenommen), verlagerte sich auch die innerstaatliche Diskussion schon bald auf die Frage eines Contergan-Verbots.

Dabei traten immer wieder grundsätzliche Probleme sowohl in der Konzeption des Arzneimittelrechts als auch in der Struktur der Arzneimittelaufsicht zutage, die es den Regierungsbeamten zuweilen erschwerten, sich einen Überblick über die Situation zu verschaffen und entsprechende Schritte einzuleiten. Wie im Bereich der Rezeptpflicht wirkten auch hier die überkommenen Rollenverständnisse fort, die die zuständigen Ministerialbeamten von entschlossenen Eingriffen in den Arzneimittelsektor abhielten. Während habituelle Hemmungen überwogen, von den Bestimmungen des soeben in Kraft getretenen Arzneimittelgesetzes ordnungsrechtlichen Gebrauch zu machen, vertrauten die Regierungsvertreter vor allem auf die Selbstregulierung des Problems durch den Hersteller und die Ärzte- und Apothekerschaft. Dementsprechend verließen sich die zuständigen Landesbehörden zunächst auf § 6 des Arzneimittelgesetzes, der ein Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit therapeutisch nicht vertretbarer Schädlichkeit allgemein untersagte.⁷³ Mit der freiwilligen Marktrücknahme Contergans durch den Hersteller ergab sich für die Behörden die bequeme Situation, von einem ausdrücklichen Verbot nach § 42 absehen zu können, das nur auf Grundlage eines hinreichenden Tatsachenmaterials statthaft war.⁷⁴ Dass man staatlicherseits auf den freiwilligen Akt der Firma Chemie Grünenthal baute, führte aber zu neuen Problemen. Auf diese Weise war nämlich nicht zu verhindern, dass bereits ausgelieferte oder verkaufte Chargen an (möglicherweise unwissende) Ärzte und Konsumenten gelangten.

71 Bundesministerium für Gesundheitswesen an oberste Landesgesundheitsbehörden, 02.12.1961, in: BArch, B 189, Nr. 11733, Bl. 96.

72 Landesverordnung zur Änderung der Abgabeverordnung, 19.12.1961, in: GVBl. Bayern 1961, S. 264f.

73 Siehe etwa: Verfügung Innenministerium NRW, 01.12.1961, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 55, Bl. 172f.

74 Ende des Jahres war anzunehmen, dass die Firma Chemie Grünenthal gegen ein Verbot nach § 42 vorgehen würde. Dies hatten ihre Vertreter gegenüber dem Düsseldorfer Innenministerium angekündigt und als auch nach der Marktrücknahme Berichte erschienen, Contergan sei verboten worden, reklamierte die Firma umgehend eine Richtigstellung. Siehe: Lenhard-Schramm, Land (wie Anm. 1), S. 334–336, 424 f., 455 f., 469.

Zunächst war unklar, ob Präparate mit dem Contergan-Wirkstoff aus dem Ausland in die Bundesrepublik eingeführt wurden. Das Bundesministerium für Gesundheitswesen startete daher in der ersten Dezemberhälfte 1961 eine Umfrage, ob noch weitere, auf den deutschen Markt gelangte Thalidomid-Präparate bekannt seien.⁷⁵ Die Lage war hier relativ unübersichtlich. Nicht nur hatte die Firma Chemie Grünenthal eine Lizenz an die Hannoveraner Firma Kali Chemie vergeben (für die das Land Niedersachsen zuständig war). Vielmehr exportierte das Stolberger Unternehmen auch selbst ins Ausland (etwa nach Belgien, in die Schweiz, nach Österreich) und hatte andernorts Lizenzen vergeben (etwa in den Commonwealth-Staaten, in den skandinavischen Staaten). In einigen Staaten wurden die Präparate außerdem ohne Lizenz imitiert (in Italien und Brasilien). Indes war die Übersichtlichkeit stark beeinträchtigt, weil das Registrierungsverfahren für importierte Arzneimittel beim Bundesgesundheitsamt gerade erst anlief und zudem Sonderbestimmungen für das Saarland galten, wo eine Registrierung durch Frankreich hatte erfolgen können – auch von Präparaten aus Drittländern. In einem Schreiben an das Bundesministerium für Gesundheitswesen vom 21. Dezember 1961 hielt das nordrhein-westfälische Innenministerium rechtliche Schritte für nicht erforderlich, da die Firma Chemie Grünenthal die fraglichen Medikamente selbst aus dem Exportmarkt zurückgezogen hatte und lizenzvertragliche Vereinbarungen sowie patentrechtliche Bestimmungen eine Einfuhr juristisch untersagten.⁷⁶ Auch das Bundesgesundheitsamt hatte tags zuvor erklärt, die „unbedingte Notwendigkeit“ eines Contergan-Verbots erscheine „fraglich“, zumal unklar sei, ob ein solches Verbot bei der bekannten Sachlage vor Gericht Bestand haben würde.⁷⁷

Einen nachhaltigen Umschwung erfuhr der Umgang mit dem Thema Contergan dann im Frühjahr 1962, als sich die Medien des Falles wieder annahmen und ein bis heute andauernder Skandalisierungsprozess einsetzte. Die Ursachen für das wiederaufflammende Interesse an Contergan waren verschieden. So kristallisierte sich erst allmählich das Ausmaß der Schädigungen heraus, wobei die Geschichten und vor allem auch die Fotografien der bald als „Contergan-Kinder“ bezeichneten Opfer nun ein emotionalisierendes Potenzial freisetzten, das die Skandalisierung überhaupt erst möglich machte. Hinzu kam die Eigen-

75 Bundesministerium für Gesundheitswesen an oberste Landesgesundheitsbehörden, 5.12.1961, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 55, Bl. 44; siehe auch ebd., Bl. 61.

76 Verfügung Innenministerium NRW, 21.12.1961, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 55, Bl. 69–71, Reinschrift Bl. 74–76.

77 Bundesgesundheitsamt an Innenministerium Baden-Württemberg, 20.12.1961, in: BArch, B 189, Nr. 11733, Bl. 183.

logik der Medien, denen sich nun immer wieder aufsehenerregender Stoff bot. Durch eine Anknüpfung an gesellschaftlich brisante Fragen wie „Abtreibung“ oder „Kindestötungen“ wurde „Contergan“ insbesondere in der Boulevardpresse zu einem omnipräsenten Thema.⁷⁸ Der anrollende Diskurs um Contergan ließ auch die politisch-staatliche Sphäre keineswegs unberührt. Im Gegenteil: Die Skandalisierung des Falles Contergan trug nicht unwesentlich dazu bei, dass der bisher noch weitverbreitete Respekt vor staatlichen oder medizinischen Autoritätspersonen langsam wegschmolz. In zunehmendem und ungewohnt scharfem Maße richtete sich die öffentlich zu vernehmende Kritik auch gegen Politik und Beamte. Die Vorwürfe bezogen sich nicht nur auf mangelnde Hilfsleistungen für die Opfer, sondern auch auf ein Versagen des Staates bei der Arzneimittelaufsicht, woraus wiederum Ansprüche für spezielle Hilfsleistungen hergeleitet wurden.⁷⁹

Hatten die staatlichen Instanzen zunächst mit einer Art Verteidigungsreflex reagiert und geradezu gebetsmühlenartig wiederholt, das neue Arzneimittelgesetz bedürfe keiner Reform,⁸⁰ so liefen die behördlichen Kalmierungsversuche zunehmend ins Leere. Die Politiker und Beamten auf Bundes- und Landesebene wurden allmählich des öffentlichen Drucks gewahr, der ein Handeln des Staates immer lautstarker einforderte. Die mediale Kritik an der Regierung erreichte im Spätsommer 1962 einen vorläufigen Höhepunkt, als sich scharfe Attacken gegen die Gesundheitsministerin Elisabeth Schwarzhaupt mit angedeuteten Rücktrittsforderungen verbanden.⁸¹ Auch die Regierungsbehörden sahen sich nun gezwungen, die öffentliche Kommunikationsstrategie zu ändern und von ihrer Abwehrhaltung abzurücken.⁸² Vor diesem Hintergrund musste eine Ein-

78 Siehe zur medialen Präsenz des Themas jetzt: Anne Günther, Der Contergan-Fall als Zäsur in den 1960er Jahren? Eine mediengeschichtliche Analyse, in: Gabriele Lingelbach/Anne Waldschmidt (Hg.), *Kontinuitäten, Zäsuren, Brüche? Lebenslagen von Menschen mit Behinderungen in der deutschen Zeitgeschichte*. Frankfurt a.M./New York 2016, S. 142–165; sowie: Steinmetz, *Politisierung* (wie Anm. 3), S. 212–227.

79 Ebd. sowie: Elsbeth Bösl, *Politiken der Normalisierung. Zur Geschichte der Behindertenpolitik in der Bundesrepublik Deutschland*, Bielefeld 2009, S. 237 f.

80 Siehe zum Beispiel die zahlreichen Vorlagen und Sprechzettel für die Bundesgesundheitsministerin in: BArch, B 189, Nr. 11733, Bl. 115–123, 127–129, 132–139; aus der Presse beispielhaft: „Mißbildungen durch Arzneimittel?“, in: *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 12.12.1961; „Durch Contergan geschädigt“, in: *Der Spiegel* Nr. 39 vom 26.9.1962.

81 Einen Höhepunkt der Kritik bildete der Artikel „Nicht Hüte, sondern Hilfe!“, in: *Bild* vom 22.8.1962; siehe dazu auch Steinmetz, *Politisierung* (wie Anm. 3), S. 218, 223, 225.

82 Lenhard-Schramm, *Land* (wie Anm. 1), S. 451–455; Steinmetz, *Politisierung* (wie Anm. 3), S. 225 f.

gabe der Bundesärztekammer vom 6. November 1962 an das Bundesministerium für Gesundheitswesen besonders alarmierend wirken. Die Kammer wies darin auf Berichte hin, nach denen der Contergan-Wirkstoff noch immer „im Handel sein und in homöopathischen Dosen auch ohne ärztliches Rezept von Heilpraktikern verordnet werden“ sollte.⁸³ Abermals wurden hier rechtliche wie organisatorische Strukturängel der staatlichen Arzneimittelaufsicht deutlich – rechtlich, weil nach geltender Gesetzeslage Contergan mit ärztlichem Rezept und in homöopathischen Dosen auch ohne Verschreibung legal abgegeben werden konnte; organisatorisch, weil die Behörden das weitere Inverkehrkommen gar nicht überprüften und daher über diesen Missstand überhaupt nicht im Bilde waren, sondern erst von einer ärztlichen Standesvertretung darauf hingewiesen werden mussten.

Eine Umfrage bei den obersten Landesgesundheitsbehörden lieferte ein beunruhigendes Ergebnis. In Niedersachsen und Bayern waren homöopathische Zubereitungen von Contergan weiterhin abgegeben worden, sodass die zuständigen Ministerien in Hannover und München umgehend ein entsprechendes Verbot Contergans nach § 42 des Arzneimittelgesetzes erließen.⁸⁴ In Nordrhein-Westfalen tat sich das Innenministerium schwerer mit einem Verbot. Bei den Juristen in der Gesundheitsabteilung blieb das strenge Beweisdogma vorherrschend. Sich auf dem rechtlich unsicheren Terrain nicht angreifbar zu machen, hatte für sie oberste Priorität.⁸⁵ Durchsetzen konnten sie sich damit aber nicht. Am 8. März 1963 machte das Pharmaziereferat von § 42 Gebrauch und unterrichtete per Runderlass über das ausdrückliche Verbot Contergans in Nordrhein-Westfalen.⁸⁶ Damit waren indes noch nicht alle Probleme beseitigt. Das baden-württembergische Innenministerium teilte dem Bundesministerium für Gesundheitswesen am 31. Mai 1963 mit, für ein Verbot Contergans keine hinreichende Grundlage zu sehen – und dies, obwohl die Stuttgarter Regierungsbehörde einräumen musste, dass in Baden-Württemberg nicht nur homöopathische Zubereitungen weiterhin abgegeben wurden, sondern auch regu-

83 Bundesärztekammer an Bundesministerium für Gesundheitswesen, 06.11.1962, in: BArch, B 189, Nr. 11733, Bl. 444f.

84 Sozialministerium Niedersachsen an Bundesministerium für Gesundheitswesen, 19.12.1962; Runderlass Bayerisches Staatsministerium des Innern (Abdruck), 22.2.1963, in: BArch, B 189, Nr. 11733, Bl. 454, 449.

85 Siehe diverse handschriftliche Vermerke der Ministerialbeamten in: LAV NRW R, NW 1180, Nr. 5, nicht foliiert.

86 Runderlass Innenministerium NRW, 8.3.1963, in: LAV NRW R, NW 1180, Nr. 5, nicht foliiert.

läre Contergan-Präparate auf ärztliche Verschreibung.⁸⁷ Auch in der Frage des Contergan-Verbots zeigten sich insofern Probleme ähnlich denen, die bereits die rasche Durchsetzung der Rezeptpflicht erschwert hatten. Durch die föderale Kompetenzverteilung und die damit einhergehenden Unterschiede in den Rechtsauffassungen, Kenntnisständen und Interpretationen der Sachlage wurden rasche und einheitliche Verbote massiv beeinträchtigt.

Angesichts des enormen öffentlichen Drucks verwundert es nicht, dass auch die Regierungsvertreter in der Frage einer Arzneimittelrechts-Reform mit der Zeit von ihrer ursprünglichen Blockadehaltung abrückten. Mit der Marktrücknahme Contergans bekam nun der Diskurs über die regulative Reichweite des Arzneimittelgesetzes neuen Rückenwind. Dabei geriet ein Punkt schnell ins Zentrum aller Forderungen. In Nordrhein-Westfalen hatte bereits am 30. November 1961 eine Expertenkommission, die die Frage der teratogenetischen Wirkung Contergans prüfen sollte,⁸⁸ eine automatische Rezeptpflicht für Medikamente mit neuen Wirkstoffen empfohlen.⁸⁹ Wenngleich sich die Bundesregierung diesem Expertenvotum vorerst nicht anschließen vermochte, war damit ein Ansatzpunkt gegeben, um über die Zulänglichkeit des Arzneimittelrechts zu diskutieren. In zahlreichen Gremien, Medien und Organisationen wurden nun einschlägige Forderungen und Empfehlungen vorgebracht, die eben jenes Arzneimittelgesetz als mangelhaft erscheinen ließen, welches kurz zuvor noch als „großer Wurf“ begrüßt worden war.⁹⁰ Diese mit dem öffentlichen Skandalisierungsprozess um Contergan eng verwobene Debatte konnte dabei an verschie-

87 Innenministerium Baden-Württemberg an Bundesministerium für Gesundheitswesen, 31.5.1963, in: BArch, B 189, Nr. 11733, Bl. 433.

88 Zum Wirken der Expertenkommission umfassend: Lenhard-Schramm, Land (wie Anm. 1), S. 345–381.

89 Protokoll Expertenkommission, 30.11.1961, in: LAV NRW R, Gerichte Rep. 139, Nr. 55, Bl. 197–207, hier Bl. 206 f.

90 Eine automatische Rezeptpflicht für neue Medikamente wurde auch 1962 auf dem 65. Deutschen Ärztetag gefordert, siehe: Hans-Werner Koeppel, Arzt und Arzneimittel, in: Medizinische Klinik. Die Wochenschrift für Klinik und Praxis 57 (1962), S. 1461–1464, hier S. 1464. Diverse Stellungnahmen von Politikern, Fachverbänden und Experten sind abgedruckt in: Pharmazeutische Zeitung 107 (1962), S. 81, 253, 291 f., 845, 865, 1022, 1414, 1633. Siehe aus der Tagespresse exemplarisch: „Arzneien schärfer kontrollieren! Apotheker appellieren an Länder – Bonn: Keine voreiligen Schlüsse“, in: Bonner Rundschau vom 1.12.1961; „Apothekerkammer für Rezeptzwang“, in: Augsburger Allgemeine vom 1.12.1961; „Rezeptpflicht für neue Arzneimittel?“, in: Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 2.12.1961; „Besserer Schutz durch scharfe Rezeptpflicht? Gesundheitsminister: Das Arzneimittelgesetz reicht aus“, in: Kölner Stadt-Anzeiger vom 9.12.1961; „SPD fordert Rezeptpflicht“, in: Rhein-Neckar-Zeitung vom 30.6.1962; „Neue Medizin nur auf Rezept?“, in: Hannoversche Presse vom 30.6.1962.

dene Argumentationsstränge anknüpfen, die aus dem Gesetzgebungsverfahren zum Arzneimittelgesetz stammten und zum Teil noch weiter zurückreichten.

Die Bundestagsfraktion der SPD machte den Vorstoß und legte dem Bundestag bereits im Juni 1962 einen Entwurf zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vor. Darin war auch der Vorschlag aufgegriffen, alle neuen Arzneimittel mit unbekanntem Wirkstoffen oder neuartigen Kombinationen bekannter Wirkstoffe unter eine einstweilige Rezeptpflicht zu stellen.⁹¹ Die öffentliche Kritik an den gesetzlichen Rahmenbedingungen und der Bundesregierung drängte die Frage einer Reform des Arzneimittelrechts auch auf die Tagesordnung des Bundestags, wo das Plenum am 26. Oktober 1962 über die Problematik debattierte. Elinor Hubert (SPD) betonte in ihrer Eingangsrede die besondere Relevanz der Angelegenheit und konnte darauf verweisen, dass die tausendfachen Contergan-Schädigungen durch das Arzneimittelgesetz von 1961 nicht hätten verhindert werden können. Auch dieses Gesetz halte nämlich „an dem alten Prinzip fest, daß Arzneimittel, die neu sind und Stoffe enthalten, deren Wirkung bisher noch nicht bekannt war, zunächst rezeptfrei in den Verkehr gebracht werden [...] und erst dann in die Rezeptpflicht einbezogen werden, wenn sich Schädigungen gezeigt haben“. Man lasse also „erst das Kind in den Brunnen fallen“. Hubert verwies auf die extrem große Verbreitung des Präparats Contergan und auf Fälle, in denen „Pensionsinhaberinnen ihren Gästen es abends wie einen Bonbon auf den Nachttisch legten mit der Empfehlung für eine gute Nachtruhe“. Unter einer automatischen Rezeptpflicht für unbekannte Arzneistoffe, wie sie die SPD bereits für die ursprüngliche Fassung des Arzneimittelgesetzes vorgeschlagen und inzwischen auch der Deutsche Ärztetag gefordert hatte,⁹² hätte Contergan „bestimmt keine derartige Verbreitung mit so weittragenden Schäden [...] erreichen können“. Die nachdrückliche Forderung nach einer entsprechenden Regelung verband Hubert mit weiteren Verbesserungsvorschlägen, darunter nicht zuletzt die Schaffung einer zentralen Stelle zur Sammlung und Auswertung unerwünschter Arzneimittelwirkungen.⁹³

Vor dem Hintergrund, dass Hubert *coram publico* auf ein schweres „Versäumnis der Regierung“ und eine „bedenkliche Lücke“ im Arzneimittelrecht verwiesen hatte – Äußerungen, die nun auf einen sensiblen öffentlichen Resonanzbo-

91 Deutscher Bundestag, Drucksache IV/563, 29.6.1962. Siehe zum Folgenden: Stapel, Arzneimittelgesetz (wie Anm. 26), S. 275–283; Kirk, Contergan-Fall (wie Anm. 7), S. 179–182, Rotthege, Entstehung (wie Anm. 15), S. 251–254.

92 Deutscher Bundestag, Drucksache III/485, 26.6.1958, hier § 36.

93 Deutscher Bundestag, 4. Wahlperiode, Wortprotokoll der 44. Sitzung am 26.10.1962, S. 1928–1930, Zitate S. 1929.

den zu fallen drohten –,⁹⁴ ergriff nun auch Gesundheitsministerin Schwarzhaupt das Wort. Dabei machte sie nun auch auf Regierungsseite ein zaghafter Kurswechsel bemerkbar. Zwar bezeichnete es Schwarzhaupt noch als „Illusion“, dass mit einer „automatischen Rezeptpflicht sehr viel geschehen sei“. Gleichwohl lenkte sie insoweit ein, als sie eine solche Regelung nicht mehr rundweg ablehnte, sondern sich für eine Erörterung im Gesundheitsausschuss des Bundestags aussprach. Zugleich bezog sie nun auch Position für eine Stärkung der Befugnisse des Bundesgesundheitsamtes bei der Registrierung neuer Arzneimittelfertigwaren sowie für eine organisatorische Bündelung des Nebenwirkungs-Monitorings.⁹⁵

Als die Bundesregierung schließlich am 20. Juni 1963 ihren eigenen Entwurf zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vorlegte, hatte auch eine automatische dreijährige Rezeptpflicht für neue Wirkstoffe Eingang in den Entwurf gefunden. Zudem war vorgesehen, dass Hersteller bei unbekanntem Wirkstoffen Unterlagen über die pharmakologische und klinische Erprobung einreichen mussten, die wiederum dem Stand wissenschaftlicher Erkenntnis zu entsprechen hatte. Andernfalls konnte das Bundesgesundheitsamt eine Registrierung ablehnen.⁹⁶ Diese Regelungen wurden im Zweiten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes berücksichtigt, das am 27. Juni 1964 verkündet wurde und am Folgetag in Kraft trat.⁹⁷ Das Gesetz konkretisierte nun zum ersten Mal die Art und Form der vom Hersteller einzureichenden Prüfungsunterlagen. Als weiteres staatliches Eingriffsinstrument sah es nun auch vor, dass die zuständigen Behörden die Anbringung von Warnhinweisen auf den Verpackungen von Arzneimitteln anordnen konnten, „wenn die Annahme begründet ist, daß auch bei ihrem bestimmungsgemäßen Gebrauch bestimmte Personenkreise gefährdet werden können“⁹⁸ – auch dies eine eindeutige Reaktion auf die Contergan-Erfahrung.

Auch wenn mit der Gesetzesnovelle von 1964 weitere rechtliche Probleme abgetragen werden konnten, blieben bestimmte Teilbereiche des Arzneimittelrechts noch immer von einer inneren Unstimmigkeit geprägt. Dies galt nicht zuletzt für die Rezeptpflicht. So sah das Arzneimittelgesetz von 1961 vor, die Kompetenz zur Rezeptpflichtunterstellung per Rechtsverordnung an die Bundesregierung zu übertragen.⁹⁹ Obwohl bereits 1961/62 ein baldiger Erlass einer

94 Ebd., S. 1930.

95 Ebd., S. 1930–1932.

96 Deutscher Bundestag, Drucksache IV/1370, 20.6.1963.

97 Zweites Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, in: BGBl. 1964, Teil I, S. 365–369.

98 Ebd., Art. 1 Nr. 16 (Änderung des § 42 Arzneimittelgesetz 1961).

99 § 35 Arzneimittelgesetz 1961 (wie Anm. 27).

entsprechenden Verordnung angemahnt und auch in Aussicht gestellt wurde,¹⁰⁰ dauerte es noch bis ins Jahr 1968, bis der Bund diese Kompetenz an sich zog.¹⁰¹ Bis dahin blieben die Länder weiterhin zuständig, was nun allerdings mit der 1964 per Bundesgesetz geschaffenen automatischen Rezeptpflicht konfligierte. Damit war neue Unübersichtlichkeit und Rechtsunsicherheit geschaffen.

Vor allem aber blieb im Rahmen der Novellierung des Arzneimittelgesetzes zunächst noch der lagerübergreifende Konsens bestehen, dass im Rahmen eines Zulassungsverfahrens keine materielle Prüfung eines Arzneimittels durch den Staat erfolgen, sondern vielmehr die industrielle Selbstverantwortlichkeit das bestimmende Prinzip bleiben solle.¹⁰² Die mit dem Contergan-Skandal ganz wesentlich dynamisierte Diskussion über Arzneimittelrisiken – die durch das weitere Lebensschicksal der Contergan-Opfer immer wieder aktualisiert wurde – trug hier indes zu einem schleichenden Umdenken bei. Ins Zentrum der arzneimittelrechtlichen Überlegungen schoben sich in zunehmendem Maße Sicherheitsbestrebungen, die auch mit dem novellierten Arzneimittelgesetz von 1961 nicht hinreichend zu verwirklichen waren. Mit dem wachsenden Problembewusstsein konvergierte dann ab den 1970er Jahren abermals der Prozess der europäischen Integration, was wiederum in der Bundesrepublik zu einem weiteren Bedeutungsverlust der Länder im Rahmen der Arzneimittelaufsicht führte. Diese Entwicklung mündete schließlich in das Arzneimittelgesetz von 1976, das am 1. Januar 1978 in Kraft trat.¹⁰³ Der Leitgedanke der Selbstregulierung der medizinisch-pharmazeutischen Industrie wurde dabei, zumindest im öffentlichen Diskurs, vom Primat höchstmöglicher Sicherheit überflügelt. So avancierten Medikamentenqualität, -wirksamkeit und -unbedenklichkeit bei

100 Deutscher Bundestag, 4. Wahlperiode, Wortprotokoll der 44. Sitzung am 26.10.1962, S. 1932; Sitzung der für das Gesundheitswesen zuständigen Minister und Senatoren der Länder am 20.12.1961, 10.1.1962, in: BArch, B 142, Nr. 3677, hier Bl. 526. Das Bundesministerium für Gesundheitswesen teilte der Firma Chemie Grünenthal 1961 mit, die Rechtsverordnung sei in Vorbereitung und werde in einigen Monaten ergehen. Siehe mit weiteren Verweisen: Lenhard-Schramm, Land (wie Anm. 1), S. 294 f.

101 Siehe Anm. 28.

102 Dies galt auch für die SPD, die in den Diskussionen um das Arzneimittelrecht für vergleichsweise weitreichende Eingriffsrechte des Staates votierte. Siehe etwa: Deutscher Bundestag, 4. Wahlperiode, Wortprotokoll der 44. Sitzung am 26.10.1962, S. 1930.

103 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, 24.8.1976, in: BGBl. 1976, Teil I, S. 2445–2482. Siehe zu den Hintergründen dieses Gesetzes: Stapel, Arzneimittelgesetze (wie Anm. 26), S. 301–318, 336–350, 708 f.; ferner: Kirk, Contergan-Fall (wie Anm. 7), S. 185–190; Rotthege, Entstehung (wie Anm. 15), S. 256–263.

den Arbeiten zum Arzneimittelgesetz von 1976 zu konsensualen Fluchtpunkten; ein Widerstand gegen die materielle Prüfung von Arzneimitteln war nun trotz aller sonstigen Kontroversen im Prinzip „nicht mehr vorhanden“.¹⁰⁴ Dass es das Geschehen um Contergan war, das diesen Widerstand ganz wesentlich abbaute, steht außer Zweifel. So erklärte die damalige Bundesministerin für Jugend, Familie und Gesundheit Katharina Focke am 16. Januar 1975 vor dem Plenum des Bundestags: „Nicht zuletzt war und ist es die Contergan-Katastrophe, die uns in der Bundesrepublik Deutschland besonders betroffen hat und uns dadurch besonders bewußt gemacht hat, welche Bedeutung der Arzneimittelsicherheit zukommt.“¹⁰⁵

104 Stapel, Arzneimittelgesetze (wie Anm. 26), S. 708.

105 Deutscher Bundestag, 7. Wahlperiode, Wortprotokoll der 141. Sitzung am 16.1.1975, Zitat S. 9703. In zahlreichen Dokumenten tritt die zentrale Bedeutung des Contergan-Skandals für das Arzneimittelgesetz klar hervor. Siehe etwa: Deutscher Bundestag, Drucksache VII/1067, 4.10.1973, S. 5; Drucksache VII/3060, 7.1.1975, S. 43, 50f., 58, 60, 62; Drucksache VII/5091, 28.4.1976, S. 5, 7, 9f.

