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 Arzneifertigwaren 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	Arzneimitteleinnahme 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 Kinderärztetagung 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