



Bundesverband  
Contergangeschädigter e.V.

#### Geschäftsstelle

Schwimmbadweg 33  
89604 Allmendingen

Tel: +49(0)73 91-47 19  
Fax: +49(0)73 91-75 85 04  
info@contergan.de

#### Spendenkonto

BfS Köln  
Konto 70621-00  
BLZ 370 205 00

Allmendingen, 22.08.2011



## Pressemitteilung

### Um die Gesellschaft verdient gemacht

*Im August erinnern zwei Jahrestage an die Entwicklung eines wirksamen Arzneimittelgesetzes*

In diesem Monat August erinnern gleich zwei Jahrestage an die Entwicklung eines Arzneimittelgesetzes, das die Gesellschaft deutlich wirksamer als zuvor gegen ungenügend geprüfte Medikamente schützt. Ausgangspunkt dieser Entwicklung ist hierbei der Contergan-Skandal, der die bundesrepublikanische Gesellschaft Ende der 1950er Jahre in ihren Grundfesten erschütterte.

Zur Erinnerung: Zwischen 1957 und 1962 kamen allein in Deutschland rund 5000 contergangeschädigte Kinder zur Welt. Wie konnte eine solche Katastrophe geschehen? Zum einen gab es kein Gesetz, das die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Medikamenten verbindlich regelte. Dies nutzt die Verursacher-Firma GRÜNENTHAL bis heute dazu, die Verantwortung für das ihr nachgewiesene fahrlässige Verhalten von sich zu weisen. Auf ihrer Homepage schreibt GRÜNENTHAL: „Konkrete gesetzliche Vorschriften zum Schutz der Patienten, wie sie heute gelten, gab es zum damaligen Zeitpunkt in Westdeutschland nicht.“

### Die Standards der klinischen Prüfung von Arzneimitteln waren fortschrittlich

Mit dieser Aussage möchte das Schädiger-Unternehmen den zweiten Grund für die Katastrophe vergessen machen, nämlich die Tatsache, dass die rechtlichen Standards den bereits erreichten medizinischen Standards bei der pharmakologischen Prüfung von Medikamenten deutlich hinterherhinkten. So war beispielsweise bereits in den fünfziger Jahren bekannt, dass chemische Substanzen und Arzneimittel die Plazentaschranke überwinden und zur Fruchtschädigung führen können. Aus diesem Grunde war es eine allgemein anerkannte Regel, dass die Abgabe von Medikamenten an Frauen während der ersten drei Monate der



[www.contergan.de](http://www.contergan.de)



Schwangerschaft nur bei sorgfältiger Beobachtung erfolgen soll. Gegen diese Regel hatte GRÜNENTHAL nachweislich verstoßen. Beate Kirk, die das Standardwerk zur Contergan-Geschichte geschrieben hat, weist darauf hin, dass es in den 1950er Jahren bereits erprobte Methoden zur Feststellung der fruchtschädigenden Wirkung von chemischen Substanz gegeben habe. Aber: „Innerhalb der Pharmazeutischen Industrie führte man derartige Untersuchungen wohl vor allem aus Kostengründen nur selten durch.“ GRÜNENTHAL profitierte also nicht nur von der laxen Rechtslage, sondern verzichtete aus Gewinninteresse darüber hinaus auch noch auf dringend gebotene Tests. Erst das Zusammenspiel dieser beiden Unterlassungen machte die Contergan-Katastrophe möglich.

Am 1. August 1961, also noch vor Marktrücknahme von Contergan, trat das erste deutsche Arzneimittelgesetz in Kraft. Entgegen der landläufigen Meinung stellte es jedoch keine Reaktion auf den Contergan-Skandal dar. Die Implementierung dieses Gesetzes war dem Umstand geschuldet, dass der deutsche Gesetzgeber europäische Vorgaben im Sinne einer Rechts-Harmonisierung umsetzte und mit diesem Gesetz nur nachvollzog, was in anderen Ländern schon fester Bestandteil des Rechtssystems war. Auch das neue Gesetz hätte eine derartige Katastrophe nicht verhindert. Der Grund: Es sah weder eine Prüfpflicht für Wirksamkeit und Sicherheit vor, noch traf es Festlegungen zur Haftung. Es reglementierte lediglich das Registrierungsverfahren für neue Arzneimittel.

### **Deutliche Aufwertung des Verbraucherschutzes: Das Arzneimittelgesetz von 1976**

Deshalb ist für die Contergangeschädigten ein anderes Datum von höherer Wichtigkeit: der 24. August 1976. Dieses Datum kennzeichnet eine grundlegende Novellierung des Arzneimittelgesetzes im Hinblick auf einen effizienten Verbraucherschutz. Knapp 20 Jahre nach Auftreten der ersten Contergan-Fälle zog das AMG 76 genannte Gesetz damit die



Konsequenzen aus der Contergan-Katastrophe und machte ernst mit der Arzneimittelsicherheit. Die wichtigsten Regelungen:

- Das AMG 76 führte zum ersten Mal eine Zulassungsregelung für Medikamente in Hinblick auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ein.
- Das AMG 76 unterwarf den Arzneimittelverkehr einer strengeren Überwachung.
- Das AMG 76 begründete eine Gefährdungshaftung für Pharmazie-Hersteller unabhängig von ihrem Verschulden.

Margit Hudelmaier, Vorsitzende des Bundesverbandes Contergangeschädigter e. V. betont die Bedeutung der Contergangeschädigten für die Entwicklung des Arzneimittelgesetzes von 1976: „Wir haben uns dieses Leben sicher nicht ausgesucht. Aber nun waren wir eines Tages da. Durch unser Dasein, durch diese irritierende Präsenz haben wir ständig daran gemahnt, einen wirksamen Verbraucherschutz im Bereich des Arzneimittelrechts zu installieren. Die Gesellschaft hat lange warten müssen, aber nach 20 Jahren wurde ein Gesetz eingeführt, das die Bürger vor mangelhaft geprüften Medikamenten schützt. Mit den Opfern, die den durch CONTERGAN geschädigten Menschen aufgezwungen wurden und die heute durch Folgeschäden und zunehmendem Alter mit noch weiter fortschreitenden Lebenseinbußen einhergehen, haben die Betroffenen einen großen, unveräußerlichen Beitrag für die gedeihliche Entwicklung der Gesellschaft geleistet!“

### **Kontakt**

Ilonka Stebritz

Öffentlichkeitsarbeit

Tel. +49(0)21 91-461 45 63

presse@contergan.de