

1. Entwicklung und Prüfung

Der Wirkstoff Contergans, das Piperindionderivat Thalidomid, wurde im Frühjahr 1954 in den Laboren des Stolberger Pharmaunternehmens Chemie Grünenthal (heute Grünenthal) entwickelt. Es handelte sich dabei um ein Zufallsprodukt, das bei der Suche nach neuen Arzneistoffen gefunden und, den üblichem Vorgehen folgend, auf mögliche Wirkungen untersucht wurde. Bereits die ersten pharmakologischen Prüfungen im Tierversuch ergaben eine bemerkenswerte akute Ungiftigkeit, da sich keine letale Dosis finden ließ. Da man schlafmachende Wirkungen zu beobachten glaubte, schien sich ein lang gehegter Traum der Pharmakologen zu erfüllen: ein harmloses Schlafmittel, das sich nicht in suizidaler Absicht missbrauchen ließ. Nach firmeninternen Selbstversuchen begann die klinische Prüfung Thalidomids im März 1955, sowohl als Monopräparat als auch in Kombination mit anderen Wirkstoffen. Anders als heute existierten Mitte der 1950er Jahre, noch keine verbindlichen Standards für Erprobungen neuer Medikamente (eine Prüfung auf fruchtschädigende Wirkung erfolgte in der Regel nicht). Umfang und Form der Prüfung lagen mehr oder weniger im freien Ermessen von Arzneimittelherstellern und Ärzten. Bis zur Markteinführung im Oktober 1957 wurde das Medikament von mehr als 60 Medizinern erprobt, von denen 4 über ihre Erfahrungen publizierten. Zwar wurde bereits im Rahmen der Erprobung vereinzelt über Nebenwirkungen berichtet (vor allem über Verstopfungen und den sogenannten Hang-over), doch fielen die Berichte überwiegend positiv aus. Auch wenn die Erprobung aus heutiger Sicht unzureichend erscheinen mag: Sie entsprach durchaus dem zeitgenössisch Üblichen.

Nachdem die ersten klinischen Rückmeldungen bei der Chemie Grünenthal eingegangen waren, beantragte sie am 11. Juni 1956 eine Genehmigung für die Herstellung der Arzneipräparate Contergan und Contergan-forte (25/100 mg Wirkstoff pro Tablette) beim zuständigen Innenministerium des Landes Nordrhein-Westfalen. Obschon das erste deutsche Arzneimittelgesetz erst 1961 erlassen wurde, durchliefen Präparate wie Contergan ein Zulassungsverfahren, das auf einer alten Rechtsverordnung von 1943 beruhte, die rechtlich zweifelhaft war und 1959 vom Bundesverfassungsgericht aufgehoben wurde. Dieses Verfahren prüfte die Medikamente allerdings nur oberflächlich, weshalb die Genehmigung für Contergan bereits am 9. August 1956 erteilt wurde.

Die Markteinführung Contergans wurde aus Rücksicht auf einen Geschäftspartner noch um über ein Jahr verschoben. Derweil wurde eine aggressive Vermarktungsstrategie vorbereitet, die die künftige Contergan-Werbung prägte. Das Mittel wurde als absolut ungefährlich und ausgezeichnet verträglich beworben, obwohl es bereits während der Erprobung vereinzelte

Hinweise auf Nebenwirkungen gab. Da eine Laienwerbung für Schlafmittel verboten war, richtete sich die Vermarktung zunächst an Ärzte und Apotheker. Indes erlaubte es die Packungsbeilage, die Verbraucher direkt anzusprechen.

Anfang Oktober 1957 kam Contergan in der Bundesrepublik auf den Markt, die Werbung begann Anfang 1958. Das Medikament wurde in Prospekten, Beipackzetteln und zum Teil auch in Publikationen als „harmlos“, „absolut unschädlich“ und „völlig ungiftig“ bezeichnet, zudem auch speziell für Kranke, Kinder und Senioren empfohlen. Dies blieb nicht ohne Wirkung. Die Mehrzahl der Mediziner zeigte sich zunächst zufrieden mit dem Mittel. Kritische Stimmen waren anfänglich nur am Rande zu vernehmen, weshalb sich die Firma in ihren Werbeaussagen zumindest bis ins Jahr 1958 in gewissem Maße bestätigt fühlen konnte.