

Kurzbericht zum BMG-geförderten Forschungsvorhabens

| | |
|------------------------|--|
| Vorhabentitel | Sachverhaltungsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“ |
| Schlüsselbegriffe | Arzneimittelregulierung, Duogynon, hormonelle Schwangerschaftstests, Bundesgesundheitsamt |
| Vorhabendurchführung | Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) |
| Vorhabenleitung | Prof. Dr. Thomas Großbölting |
| Autor(en)/Autorin(nen) | Dr. Niklas Lenhard-Schramm |
| Vorhabenbeginn | 1. Juli 2021 |
| Vorhabenende | |

1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Das Forschungsvorhaben beleuchtet die behördliche Arzneimittelregulierung im Fall des Medikamentes Duogynon. Bei Duogynon handelte es sich um ein hormonelles Kombinationspräparat des Berliner Pharmaunternehmens Schering, das von Juni 1950 bis Februar 1981 auf dem bundesdeutschen Markt verfügbar war (seit September 1978 unter dem Warenzeichen Cumorit). Das Medikament wurde in verschiedenen Darreichungsformen angeboten und war bis 1973 (Dragees) bzw. 1978 (Injektionsform) unter anderem als Schwangerschaftstest indiziert, aber auch zur Behandlung von Menstruationsstörungen.

Duogynon steht bis heute im Verdacht, bei Einnahme in der Schwangerschaft Fehlbildungen am Embryo bewirkt zu haben. Bereits seit den 1960er Jahren wurden dieses Medikament und seine Wirkungen kontrovers diskutiert, Parallelen zum Contergan-Skandal immer wieder gezogen. Trotz aller Warnungen zog der Hersteller das Präparat erst 1981 vom Markt zurück. Kurz zuvor war ein strafrechtliches Ermittlungsverfahren gegen leitende Angestellte der Firma Schering eingestellt worden. All diese Zusammenhänge fanden auch zeitgenössisch einen regen Widerhall in den Medien. Dabei gerieten auch die Behörden, allen voran das Bundesgesundheitsamt (BGA), ferner das Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit (BMJFG), in den Fokus der Kritik: Zu nachlässig hätten sie reagiert, als erste Verdachtsmomente gegen Duogynon laut wurden, zu industriefreundlich seien sie gewesen, als sich die warnenden Stimmen mehrten. Auch Korruptionsvorwürfe kursier(t)en.

Das Projekt wurde im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit durchgeführt und beleuchtet die Rolle der deutschen Arzneimittel-Aufsichtsbehörden im Fall Duogynon. Da sich das System der Arzneimittelregulierung in der frühen Bundesrepublik deutlich von den heutigen Strukturen unterschied,

problematisiert die Studie zunächst den regulatorischen, rechtlichen und medizinischen Zeitkontext, der für diesen Fall relevant war (Teil I). Darauf aufbauend, wird das Handeln der zuständigen Behörden bei Markteinführung, Überwachung und Marktrücknahme im Fall Duogynon intensiv ausgeleuchtet (Teil II).

2. Durchführung, Methodik

Die Durchführung bzw. Methodik des Forschungsvorhabens besteht im Wesentlichen in einer systematischen geschichtswissenschaftlichen Auswertung des relevanten Quellenmaterials. Dazu zählen in erster Linie die Akten der betreffenden Behörden (BGA, BMJFG, Gesundheitsbehörden des Landes Berlin) sowie Akten der Firma Schering, soweit diese einen Bezug zum Handeln staatlicher Instanzen haben. Im Rahmen der Forschungen wurden nicht nur vorliegende Quellen ausgewertet. Vielmehr erstreckte sich die Arbeit auch auf das Aufspüren von Unterlagen, die der historischen Forschung bisher unzugänglich waren (weil sie sich noch in behördlichen Registraturen befanden oder weil sie zwar schon an ein Archiv abgegeben, aber noch nicht archivisch erschlossen bzw. verzeichnet wurden). Darüber hinaus wurde diverses anderes Quellenmaterial herangezogen (Veröffentlichungen, Medienbeiträge, amtliches Schriftgut usw.). Die bei der Auswertung gewählte Methodik entspricht dem klassischen geschichtswissenschaftlichen Verfahren (Quellenkritik, Quelleninterpretation, Quellenabgleich usw.).

3. Gender Mainstreaming

Das Prinzip des Gender Mainstreaming wurde beachtet.

4. Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung

Die westdeutsche Arzneimittelregulierung zeichnete sich nach 1945 zunächst durch vorstaatliche Strukturen aus. Demnach lag es in erster Linie in der Verantwortung nicht-staatlicher, insbesondere medizinisch-pharmazeutischer Instanzen darüber zu entscheiden, welche Medikamente für die Therapie verfügbar sind. Dies begann sich mit dem gesamtgesellschaftlichen Wandel der 1960er Jahre zu ändern. Es war in allererster Linie die kritische Medienöffentlichkeit, die zur Politisierung des Arzneimittelwesens beitrug und die bestehenden Regulierungsstrukturen immer drängender hinterfragte. Der unablässige Handlungsdruck auf die hier bisher eher passiven Instanzen Staat und Politik veranlasste diese, tiefer in das Arzneimittelwesen einzugreifen. Deutlichen Ausdruck fand diese Entwicklung im Arzneimittelrecht. Insbesondere das Arzneimittelgesetz von 1976, das 1978 in Kraft trat, schuf auf Bundesebene zum ersten Mal nennenswerte Regulierungskompetenzen, namentlich Zulassungs- und Auflagenbefugnisse.

Die Strukturmerkmale der deutschen Arzneimittelregulierung prägten auch den Fall Duogynon. Die Einführung der Injektionsform 1950 und der Dragees 1958 erfolgten noch in der „vorgeseztlichen“ Zeit des Arzneimittelwesens. Das BGA befasste sich 1962 und 1975 mit der Frage einer fruchtschädigenden Wirkung von Sexualhormonen. Die Verdachtsmomente konnten dabei nicht erhärtet werden. Auch gab es keine rechtliche bzw. hinreichende medizinische Grundlage für regulatorische Maßnahmen wie Verbote.

Die medizinische Berechtigung hormoneller Schwangerschaftstests war indes spätestens zweifelhaft, als die englische Kinderärztin Isabel Gal aufgrund eigener Beobachtungen 1967 ausdrücklich vor dem fruchtschädigenden Risiko solcher Tests warnte, zumal sicher harmlose Tests bereits verfügbar waren. Seit 1973 war die orale Duogynon-Form, auf die sich die Verdachtsmomente zu dieser Zeit ausschließlich richteten, in der Bundesrepublik für die Schwangerschaft kontraindiziert.

Eine neue Wendung bekam das Thema Duogynon ab 1977, als es in der Bundesrepublik erstmals auch in der breiten Öffentlichkeit diskutiert wurde. Die Behörden sahen sich nun vermehrt mit Verbotsforderungen und Vorwürfen konfrontiert. Dies galt besonders für das BGA, das 1978 erstmals nennenswerte regulatorische Instrumente erhielt. Schering strich im Frühjahr 1978 die Indikation Schwangerschaftstest auch für die Injektionsform und benannte das Präparat bald in Cumorit um. Auch wenn maßgebliche Stimmen aus der Wissenschaft ein teratogenes Risiko als unwahrscheinlich oder minimal bezeichneten, forderte das BGA von Schering verschiedene Maßnahmen, um eine Anwendung von Duogynon bei Schwangerschaft auszuschließen. Die Verkaufszahlen brachen daraufhin ein.

Der wiederholt vorgebrachte Vorwurf, das BGA habe aktiv die Rücknahme von Duogynon verhindert, konnte nicht bestätigt, zu weiten Teilen auch widerlegt werden. Selbst wenn man davon ausgeht, das Unternehmen habe versucht, die Meinungsbildung im BGA unzulässig zu beeinflussen, so war dies – wie sich quellenmäßig klar belegen lässt – nicht erfolgreich. Für das Handeln des BGA war nicht der Widerstreit medizinischer Meinungen entscheidend. Vielmehr ging das BGA eindeutig von einem unvertretbaren Risiko aus, nach dem Duogynon keinesfalls mehr in der Schwangerschaft angewandt werden durfte. Für einen Zulassungswiderruf oder ein behördliches Verkehrsverbot reichte der begründete Verdacht auf medizinisch unvertretbare Wirkungen aber nicht aus. Vielmehr mussten die angenommenen Wirkungen bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* eintreten. Das BGA ging zwar von der rechtlichen Mindermeinung aus, nach der auch der klar kontraindizierte Gebrauch bestimmungsgemäß sein kann – jedoch nur, wenn dieser Fehlgebrauch in erheblichem Ausmaß erfolge. Und eben dafür hatte das BGA keine hinreichenden Belege.

5. Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Die Studie wird auf der Webseite des BMG veröffentlicht werden und eine wichtige Grundlage bei der Entscheidung über das weitere Vorgehen bei Duogynon sein.

6. Verwendete Literatur

Es gibt keine einzelne Literatur, auf die sich die Studie vorrangig stützt (siehe daher das Literaturverzeichnis am Ende der Studie).