

Zur ausführlichen Stellungnahme des Netzwerks Duogynon zum historischen Gutachten Sachverhaltsaufklärung (SVA) zu Duogynon legte der Bearbeiter Dr. Lenhard-Schramm nicht datierte „Anmerkungen“ vor. Wie der Name Anmerkungen und der kurze Umfang – gerade einmal 10 Seiten – hingegen bereits nahelegen, handelt es sich um eine unvollständige Auseinandersetzung mit der 70seitigen Stellungnahme, in welcher der Verfasser u.a. auch wissenschaftlich-handwerklich problematische Verallgemeinerungen vorträgt: Er bietet an der einen oder anderen Stelle Gegendarstellungen gegen einzelne inhaltliche und methodische Kritikpunkte der Stellungnahme des Netzwerk Duogynon an, die im Folgenden alle widerlegt werden können. Sodann behauptet er diese vermeintlich gelungenen Gegendarstellungen auf alle anderen - in Zahlen mindestens 90 Prozent - Kritikpunkte der Stellungnahme übertragen zu können, ohne diese überhaupt zu benennen, geschweige denn zu widerlegen. Dabei kommt es auch zu zahlreichen methodischen Fehlern. Vorab seien zwei davon kurz genannt:

- Anstatt sich mit der wissenschaftlichen Definition des Begriffs Kausalität auseinanderzusetzen, bietet der Verfasser die des Duden an;
- Er vertritt mit Nachdruck die naive Vorstellung, im ausländischen Recht gäbe oder gab es *quasi dieselben* Rechtsvorschriften wie in Deutschland. So will er im Ausland behördlich veranlasste Marktherausnahmen unbedingt als *arzneimittelrechtliche Verkehrsverbote* beobachten. Diese naive Engführung erlaubt es ihm vermeintlich, die Liste, die eigentlich auch Länder wie Australien, Neuseeland, Schweden, Norwegen, Niederlande und USA sowie mit Einschränkungen auch England, Finnland und Japan einschließen muss, auf Sri Lanka und Singapur verkürzen zu können. Und nur durch diesen Schluss- und „Denkfehler“ trifft die damaligen bundesdeutschen Behörden vermeintlich nicht der tatsächlich berechnigte „Vorwurf“ der Tatenlosigkeit, während Duogynon und ähnliche Produkte behördlich veranlasst - analog einem deutschen Verbot – seit 1970 im Ausland durch Behörden vom Markt genommen wurden.
- Der Verfasser umgeht weiterhin das Benennen der Quelle für die „Verbote“ in den Ländern Sri Lanka und Singapur und behauptet nun durch die Stellungnahme davon Kenntnis zu haben, dass diese Information von Schering stammte.
- Der Verfasser behauptet weiterhin, dass eine falsche und irreführende Sachverhaltsdarstellung für ein Rechtsgutachten wie sie im Vermerk Hoffmann (Verbot Duogynons rechtlich nicht möglich und auf dem Verhandlungsweg nicht sinnvoll) vom Schering-Vertrauten von Eickstedt beigetragen wurde, keinen Einfluss auf den Inhalt und die Beeinflussung der Bundesministerin, für die dieses Kurzgutachten erstellt wurde, gehabt habe. Das Gegenteil ist der Fall, eine Einschätzung einer Einzelfall-Rechtslage muss auf einem Sachverhalt aufbauen. Dieser Sachverhalt wurde hingegen von v. Eickstedt beigetragen und enthielt maßgebliche irreführende Falschdarstellungen, die somit naturgemäß einen Einfluss auf die „Rechtslage“ hatten. Schließlich war dieser Vermerk für die Bundesministerin bestimmt, die sicher auch bei der Lektüre auf Kohärenz zwischen Sachverhalt und Rechtslage geprüft hat und die ja zuvor unter Umständen eine sofortige Marktherausnahme von Duogynon Dragees, und zwar auch und zuerst auf dem Verhandlungsweg bewirken wollte.

Trotz der zahlreichen eigenen Fehler schreckt der Verfasser nicht vor der Behauptung zurück, es lägen bei der Stellungnahme des Netzwerk Duogynon „Denkfehler“ vor, für die er keine einzige explizite exemplarische Erläuterung anbietet. Hingegen scheint er damit seine Deutungshoheit einzufordern. Und dabei handelt es sich rein äußerlich schon offensichtlich um die Deutungshoheit einer Auftragsarbeit, in welcher der Auftraggeber BMG im Prinzip die eigene Geschichte schreiben lässt. Dass

die resultierenden Interpretationen dem Auftraggeber „weitestgehend genehm“ waren, zeigen Einlassungen von Staatssekretärin Dittmar vom 17.7.2023:

„Der Vorwurf, das Bundesgesundheitsamt sei als Handlanger Scherings aufgetreten und habe aktiv die Rücknahme von Duogynon verhindert, konnte nicht bestätigt und zu weiten Teilen widerlegt werden.“

Abgesehen davon, dass diese Interpretation weitestgehend auf einer Aneinanderreihung von Vermutungen und logischen Schlussfehlern basiert, und natürlich nicht die Dokumente widerlegen, in denen der BGA-Abteilungsleiter von Eickstedt als „Advokat Scherings“ oder ein Verbot Duogynons verhindern und Studien ohne einen Zusammenhang beschaffen zu wollen u.a. zitiert wurde, muss an dieser Stelle der folgende Hinweis erlaubt sein: Das BMG hat 2021 eine Arbeit über seine eigene Geschichte in Auftrag gegeben und dafür einen Verfasser ausgesucht, der bereits in ähnlich gelagerten Fällen – Contergan und Minderjährige, an denen in „Bethel“¹ und zwar ohne nur eine durch Dokumente nachweisbare Einwilligung Medikamentenversuche durchgeführt wurden – Auftragsarbeiten abgeliefert, deren „Erklärungen“ dem jeweiligen Auftraggeber „genehm sein“ konnten. So stellt eine Rezension, (<https://www.hsozkult.de/publicationreview/id/reb-24712>) der Contergan-Arbeit des Verfassers folgendes fest:

„(...) es handelt sich somit um eine Auftragsarbeit. Dies gilt es bei der Bewertung der Arbeit zu berücksichtigen – drängt sich doch die Frage auf, ob die Ergebnisse im Sinne des Ministeriums sind oder derart, dass sie es dem Ministerium leicht machen, sich von ihnen heute zu distanzieren. (...)

In der Zusammenschau aller drei Kapitel fällt ein methodisches Grundproblem von Auftragsforschung ins Auge, denn Lenhard-Schramm hat es sich zum Ziel gesetzt, die Denkmuster sowie „die administrativen Handlungsmechanismen und -logiken“ (S. 16) der Ministerialbeamten zu erklären. Da seine Erklärungen oftmals das Handeln plausibilisieren, erweckt der Text den Eindruck, ein gewisses Verständnis für die Akteure wecken zu wollen. (...) Diese Erklärungen dürften dem MGEPA NRW heute weitestgehend genehm sein, da den früheren Ministerialbeamten aus Lenhard-Schramms Sicht kein justiziables Fehlverhalten vorgeworfen werden kann, wohl aber ein moralisches. Der Autor bewertet insgesamt maßvoll, (...)“

Und wenn das nicht schon ausreichen würde, um die Glaubwürdigkeit einer aufrichtigen und ergebnisoffenen Untersuchung der eigenen Geschichte des BMG schon rein äußerlich und im Vorhinein berechtigter Kritik auszusetzen, hat der Verfasser und Auftragnehmer auch noch 2018 einen Artikel in der Zeitschrift DAZ veröffentlicht, in dem er genau zu dem für den *zukünftigen* Auftraggeber „weitestgehend genehmen“ Ergebnis kam, den damaligen Behörden sei keine Amtspflichtverletzung vorzuwerfen. Ohne weitere Begründung schrieb er dort, dass ein Verbot Duogynons rechtlich nicht

¹ Bethel Bericht Kurzfassung S.9ff. Es ist schon erklärungsbedürftig, wie aus der Feststellung S. 6f: „Schriftliche Einwilligungen zu Arzneimittelprüfungen fanden wir in keinem einzigen Fall, weder in den Krankenakten noch in den Akten der Ärzte oder der Hersteller.“, dann unter Schlussfolgerungen „(...) festzuhalten, dass eine systematische Aufklärung und ein entsprechendes Einholen der Einwilligung keine durchgängige Praxis waren.“ zu gelangen. Ganz abgesehen vom Wahrheitsgehalt – immerhin werden einige Argumente für Vermutungen vorgetragen – handelt es sich mit Sicherheit um „Erklärungen“, die den Bodelschwingschen Anstalten heute „weitestgehend genehm sein“ können. Vgl. https://www.bethel.de/fileadmin/user_upload/Bethel/Website/Ueber_Bethel/Geschichte/Forschung/Arzneimittelpruefung_Bethel_kurz_FINAL_12.5.20.pdf

möglich gewesen sei. Daraus folgt, dass auch keine Amtspflichtverletzung durch Unterlassen eines solchen Verbots vorliegen konnte.

Diese Auseinandersetzung findet nicht vor dem Hintergrund irgendwelcher akademischer Sonntagsthemen statt. Die heute überlebenden Geschädigten, die jeden Tag mit ihren einschneidendsten gesundheitlichen - darunter schwerste Herzfehlbildungen, Blasenexstrophien und Gliedmassen-Missbildungen u.v.m. - und in vielen Fällen auch daraus resultierenden biografischen Problemen konfrontiert sind, wurden fast alle im fraglichen Zeitraum ab Mitte der 1970er Jahre geboren. Wie wirkt das auf diese Geschädigten, wenn wie der Verfasser seine eingeforderte Deutungshoheit mit Einlassungen wie „*das verbleibende Restrisiko erschien den Beamten aber ‚sozial adäquat‘*“ dekretiert, und dann noch den Betroffenen pauschal und nicht weiter erläuterte „Denkfehler“ unterstellt, die andere historische Quellen nennen z.B. die Feststellung der neuseeländischen Behörden, dass für sie schon ein vermeidbarer Fall von Missbildungen einer zu viel war, und Schering deshalb im Frühjahr 1975, sechs Jahre vor der endgültigen Marktrücknahme in Deutschland, zum sofortigen Verkaufsstopp aufforderten (Stellungnahme S.34).

Zudem stellte der Verfasser in einer Email an Herrn Sommer heraus, dass er sich nur noch in seiner Freizeit mit Duogynon beschäftigen kann. Für mehr als 100 von Duogynon-Missbildungen Betroffene handelt es sich hingegen nicht um eine Freizeitbeschäftigung, sondern um einschneidendste Auswirkungen auf ihre Gesundheit, Lebensqualität und Lebensdauer. Deren Lebenssituation hat der historische Gutachter hingegen mit seinem durch systematische methodologische Mängel, darunter Auslassungen, Verkürzungen, Falschdarstellungen, Unsinnigkeiten und innere Widersprüche (juristische Stellungnahmen des Äußerungsrechtlers RA Dr. Brennecke - und der Medizinrechtlerin RA Karin Buder) gekennzeichneten Gutachten durch das weitere Ausbleiben einer ohnehin verspäteten Anerkennung nicht verbessert.

Anstatt sich wenigstens ernsthaft mit der Stellungnahme der Betroffenen, die sich auf 70 Seiten die Mühe gemacht haben, jeden einzelnen Kritikpunkt genau und an den Quellen zu erläutern, nahm der Autor noch nicht einmal die neueste zweite offensichtlich auch weiter korrigierte Version dieser Stellungnahme zur Grundlage, und kapriziert sich sogar auf Rechtschreibfehler. Er lässt sich sogar dazu herab, eine Handvoll mit „sic“ bezeichnet, vorzustellen. Dabei enthält die SVA ebenfalls sprachliche und formale Fehler, sogar einen Datierungsfehler. Die Betroffenen hielten allerdings die inhaltlichen Problematiken für bedeutender, und haben diese Fehler daher nicht gesondert vorgetragen. Wir bedauern sehr, dass wir uns nun auch auf dieses (niedrige) Niveau der Auseinandersetzung einlassen und damit sprachliche und formale Fehler am Ende dieser Antwort benennen. Ganz unabhängig vom Niveau dieser Art der Auseinandersetzung, deutet das Aufzählen von einigen wenigen Rechtschreibfehlern schon daraufhin, dass im Anschluss wenig Substanzielles zu erwarten ist.

Wissenschaftlich-handwerkliche Fehler hat er sich nämlich selbst zuzurechnen. So wäre es interessant, vom Verfasser zu erfahren, wie er es angestellt haben will, „in historischer Perspektive empirisch [sic] aus[zuführen]“. Diesen Unsinn ließ er über Staatssekretärin Dittmar in einem Schreiben vom 17.7.2023 verbreiten. Bei historischen „Aufklärungen“ handelt es sich um das Gegenteil von Empirie, deren Quintessenz darin liegt, ganz neue Daten zu gewinnen, wie zum Beispiel in der Meinungsforschung.

Der Hauptmangel der SVA besteht in der durchweg systematischen einseitigen Vorgehensweise, Sachverhalte, die für ein Fehlverhalten der damaligen Behörden, d.h. des Auftraggebers BMG sprechen, abzuwerten und Sachverhalte, die angeblich für das Handeln der Behörden sprechen aufzuwerten. Dass eine derartige Vorgehensweise des Verfassers nicht neu ist, muss dem BMG durch die Veröffentlichung in der DAZ 2018, drei Jahre vor Beauftragung des historischen Gutachtens bekannt

gewesen sein. Darin vertrat der Verfasser ohne Nennung von Quellen die Einschätzung, ein Verbot von Duogynon sei rechtlich nicht möglich gewesen.

So geht er offensichtlich auch in der SVA vor. Ein besonders großes Hindernis für eine „maßvolle Bewertung“ (s. Rezension Contergan-Arbeit, hier S. 2) stellt die Persönlichkeit des Abteilungsleiters im BGA Prof. v. Eickstedt dar, er wurde in Schering Dokumenten zitiert u.a. „sich und das Amt als Advokaten Scherings“ bezeichnet, Studien gesucht, die keinen Zusammenhang zu Missbildungen zeigten, ein Verbot verhindern wollen. Außerdem konnte in der Stellungnahme aufgezeigt werden, dass er Ministerin Huber mit falschen Sachdarstellungen irreführend desinformierte.

Auf 9 (langen) Seiten (96-105) verschreibt sich der Verfasser dem Ziel v. Eickstedt von Vorwürfen zu befreien, er sei ein „Handlanger“ Scherings gewesen. Dabei muss er zwischendurch zugeben (S.102): „Ob sich Eickstedt auch sonst als „Advokat“ Scherings verstand, muss hier offenbleiben;“.

Hier nur zu einigen zum Teil äußerst bemühten Konstruktionen des Verfassers:

- Ob von Eickstedt sich dann irgendwann einmal später von Schering abgewendet hat, weil möglicherweise erhoffte Vorteile z.B. die Organisation eines „Mammutsymposiums“ (S.103 SVA), sich nicht verwirklichten, ändert nichts an diesen Handlungen und Aussagen zu einem vorherigen Zeitpunkt;
- die Deutung (SVA, S. 102) v. Eickstedts Erkundigung nach Studien ohne Zusammenhang zu Missbildungen sei aufgrund der Frage nach der Heinonen-Studie, die einen statistisch signifikanten Zusammenhang zeigte, widerlegt, geht fehl. Deutlich plausibler ist, dass die Heinonen-Studie in den Medien bekannt war, und von Eickstedt diese daher ohnehin beschaffen musste.
- Auch konnte nachgewiesen werden, dass v. Eickstedt entgegen des in der SVA erweckten Eindrucks tatsächlich am Zustandekommen des zentralen Vermerks (Verbot rechtlich nicht möglich) beteiligt war. Dieser enthielt irreführende Darstellungen über den massenhaften Fehlgebrauch, der irreführend als „ehemalig“ bezeichnet wurde. Darauf baute BMJFG Jurist Hoffmann seine juristische Bewertung auf, die nicht nur ein Verbot, sondern jegliches Hinwirken auf eine Marktherausnahme von Duogynon ablehnte, obwohl Bundesministerin Huber diese unter Umständen sofort anstreben wollte.

Die Anmerkungen zur Stellungnahme des Netzwerk Duogynon von Dr. Lenhard-Schramm findet sich im Folgenden unverändert und ungekürzt und werden jeweils mit Antworten kommentiert oder widersprochen. Diese werden jeweils am Anfang durch Antwort und am Ende durch Ende gekennzeichnet, sind im Blocksatz formatiert und grau unterlegt. Alle Seitenangaben der Stellungnahme beziehen sich auf die neuere und bereits weiter korrigierte Version vom 29.10.2024.

Die Stellungnahme des Netzwerk Duogynon ist online hier abrufbar:

<https://duogynonopfer.de/wp-content/uploads/Stellungnahme-zur-Sachverhaltsaufklaerung-hormonelle-Schwangerschaftstests-Netzwerk-Duogynon-.pdf>

Dr. Niklas Lenhard-Schramm

Anmerkungen zur „Stellungnahme zur Sachverhaltsaufklärung hormonelle Schwangerschaftstests – Netzwerk Duogynon“

Vorbemerkung

Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf die „Stellungnahme zur Sachverhaltsaufklärung hormonelle Schwangerschaftstests – Netzwerk Duogynon“ (im Folgenden: Stellungnahme) in der Fassung vom 18. September 2024. Diese Stellungnahme äußert diverse Einwände gegen die 2022 veröffentlichte „Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests ‚Duogynon‘“ (im Folgenden: SVA), die vom Autor der vorliegenden Anmerkungen verfasst wurde.

Die Stellungnahme des Netzwerks ist durch zahlreiche, Sach-, Denk-, Zitations- und Rechtschreibfehler geprägt. Die folgenden Ausführungen gehen auf die inhaltlichen Fehler ein, wobei sie sich an Aufbau und Gliederung der Stellungnahme orientieren (Rechtschreibfehler der Stellungnahme, etwa aus den Überschriften, werden hier grundsätzlich übernommen).

Antwort: „Zahlreiche Sach-, Denk-, Zitations- und Rechtschreibfehler“ finden sich ebenfalls in diesen „Anmerkungen“ und in der SVA. Was die Kritikpunkte der Stellungnahme anbelangt so behandelt der Verfasser mehr als 90% dieser Punkte gar nicht. Auffällig erscheint, dass die meisten angeblich widerlegten Kritikpunkte der Stellungnahme des Netzwerk Duogynon eher Detailpunkte sind. Somit unternimmt der Verfasser den Versuch einer substanziellen Auseinandersetzung mit der Stellungnahme des Netzwerk Duogynon und kapriziert sich anstatt dessen u.a. auf Rechtschreibfehler. Rechtschreibfehler und Datierungsfehler finden sich hingegen auch in der SVA und wurden selbstverständlich in der Stellungnahme nicht besonders herausgehoben, weil wir dieses (niedrige) Niveau der Auseinandersetzung nicht suchen. **Ende**

Da die Stellungnahme die SVA im Grundsatz kritisiert, erscheinen einige Worte der Einordnung sinnvoll. Bei der SVA handelt es sich um eine historische Untersuchung des zeitgenössischen Behördenhandelns. Es geht also um eine wissenschaftliche, das heißt möglichst objektive Klärung der zeitgenössischen Vorgänge bis zur Marktrücknahme im Februar 1981.

Das heißt:

- (1) Da es sich um eine wissenschaftliche Arbeit handelt, enthält sie sich jeder Entlastung, Schuldzuweisung oder sonstiger moralischer Bewertung. Insoweit ist auch die Annahme ein Irrtum, es gehe darum, irgendeine Person oder Institution zu exkulpieren (so aber Stellungnahme, S. 5). Ebenso wenig wie jemanden zu exkulpieren geht es auch darum, jemanden anzuklagen. Die SVA bewertet das Handeln der Behörden daher weder als „gut“ und „angemessen“ noch als „schlecht“ oder „unangemessen“. Insoweit liegt es auch nicht in der Aufgabe der SVA, von irgendeiner Person oder Institution eine Entschuldigung zu fordern (vgl. Stellungnahme, S. 23).

Antwort: Die Stellungnahme konnte zeigen, dass ihm diese behauptete Neutralität bei den unterschiedlichen für eine rechtliche Bewertung relevanten Sachverhalte nicht gelungen ist. Er wertet vielmehr systematisch, so stellte auch der Äußerungsrechtler RA Dr. Brennecke in seinem Schreiben an das BMG vom 23.10.2024 fest, Sachverhalte, die für eine Anerkennung der Betroffenen sprechen ab. Umgekehrt wertet er solche, die gegen eine Anerkennung sprechen auf. Dies wird an allen in der Stellungnahme erläuterten Themen nachgewiesen. **Ende**

Im Übrigen sei darauf verwiesen, dass die SVA auch zu gleichen oder ähnlichen Ergebnissen kommt, wie Arbeiten, die Betroffene(nvertreter) gelobt haben. Dies gilt, um nur ein Beispiel zu nennen, für die Feststellung, dass eine medizinische Berechtigung hormoneller Schwangerschaftstests ab den späten 1960er Jahren auch aus zeitgenössischer Perspektive "wenigstens zweifelhaft" war (SVA, S. 109).

Antwort: Die Stellungnahme hat lediglich zahlreiche Probleme – Auslassungen, Falschdarstellungen, Unsinnigkeiten und Widersprüche im Text nachgewiesen. Was die hier angesprochene Thematik angeht, so haben wir in der Stellungnahme kritisiert, dass die SVA auslässt, einen bis zuletzt vorhandenen finanziellen Anreiz für die Fehlanwendung von Duogynon Dragees als Schwangerschaftstest zu benennen. Duogynon und später Cumorit gab es nämlich auf Rezept. Ein extrakorporaler Test kostete hingegen 20-25 DM und wurde in der Regel nicht von der Krankenkasse ersetzt. (BArch Koblenz B577/6) **Ende**

- (2) Es geht in der SVA um eine Untersuchung des zeitgenössischen Behördenhandelns. Das bedeutet: Diverse andere Aspekte, die für das Gesamthema Duogynon interessant erscheinen mögen (etwa das Verhalten der Firma Schering oder medizinische Sachfragen), sind für die SVA nur insoweit relevant, wie sie in direktem Bezug zum Thema stehen: dem zeitgenössischen Handeln westdeutscher Behörden. Die Aussagen der SVA werden durchgängig belegt und sind intersubjektiv für Dritte nachprüfbar. Der Verfasser hat sich beim Bundesarchiv dafür eingesetzt, dass alle Quellen digitalisiert und der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden, um eine solche Überprüfbarkeit zu gewährleisten. Alle der Öffentlichkeit (noch) nicht zugänglichen Dokumente sind beim Verfasser einsehbar. Dies gilt auch für die Verfasser der Stellungnahme.

Antwort: Vielen Dank für dieses freundliche Angebot. **Ende**

- (3) Bei der Arbeit handelt es sich um eine historisch-kritische bzw. geschichtswissenschaftliche Arbeit. Insoweit kann das damalige Geschehen nicht mit heutigen Maßstäben, Kenntnissen und Regelwerken gemessen werden: und zwar aus dem einfachen Grund, dass die damaligen Personen im Untersuchungszeitraum noch nicht von den heutigen Maßstäben, Kenntnissen und Regelwerken wissen konnten. Der Vorwurf der Stellungnahme, die medizinischen Studien der letzten zehn Jahre (oder auch andere Studien und Vorgänge seit Mitte der 1980er Jahre) seien nicht hinreichend gewürdigt worden (S. 4, 52 ff und öfter), zeugt insoweit davon, dass der Stellungnahme ein basales Verständnis historischwissenschaftlichen Arbeitens fehlt.

Antwort: Die Stellungnahme kritisiert hier, dass die SVA Ergebnisse von Studien und Untersuchungen der letzten zehn Jahre nicht korrekt, sondern in allen Fällen sinntestellend bagatellisierend wiedergibt und hat dafür die Kürze der Behandlung als ein Symptom benannt. Wenn z.B. eine epidemiologische Metastudie, die fast durchweg statistisch signifikante Ergebnisse für einen Zusammenhang berechnete und eine tierexperimentelle Studie, die Fehlbildungen ergab, relativierend als „die Betroffenen sehen sich bestärkt“, also lediglich eine Einschätzung und dann auch noch in einem einzelnen Satz abgehandelt werden, handelt es sich nicht um eine akkurate Wiedergabe. Außerdem untersuchte die

Metastudie, die Untersuchung der MHRA sowie von Baroness Cumberledge und auch Tümmler, historische Studien, Vorgänge oder Daten. Insofern wird nicht deutlich, wie der Verfasser eine Grenze ziehen will. Der Vorwurf, den Betroffenen fehle ein basales Verständnis historischwissenschaftlichen Arbeitens ist hiermit in keiner Weise gerechtfertigt und passt in den Kontext von arroganten Behauptungen wie des Vorwurfs von „Denkfehlern“. **Ende**

- (4) Die Stellungnahme zeichnet sich durch zahlreiche wissenschaftlich-handwerkliche Fehler aus, die sich durch objektive Überprüfung leicht feststellen lassen. Dies gilt zum einen für diverse Sachirrtümer, die sich die gesamte Stellungnahme ziehen (zum Beispiel, wenn die BGA-Juristin Meike Hielscher durchgängig als Mann identifiziert wird, S. 21, 31, 32 und öfter).

Antwort: Vielen Dank für den Hinweis. Die Stellungnahme hat allerdings nicht die sexuelle Identität von Frau Meike Hielscher in die Bewertungen der über sie überlieferten Dokumente einbezogen. **Ende**

Zum anderen ist auch die Belegführung mangelhaft. In manchen Endnoten erfolgen die Angaben ohne konkrete Fundstellennachweise (siehe zum Beispiel S. 10, En. 1; S. 20, En. 4), teilweise werden auch völlig falsche Signaturen angegeben (S. 22, En. 1: „BGA 355/1-7“ oder S. 29, En. 12: „B535 1465“). Damit wird Personen, die mit der Materie nicht eng vertraut sind, eine Überprüfung der Behauptungen fast verunmöglicht.

Antwort: Vielen Dank für den Hinweis auf die Flüchtigkeitsfehler, wobei im zweiten Fall auf der Hand liegt, dass es sich beim ersten Teil der Signatur um B353 handeln muss. Auch für die erste Sammlungsangabe kann durch Vergleich mit den anderen Endnoten leicht geschlossen werden, dass es sich um die BGA-Sammlungen unter den Signaturen BArch B577/1-7 handeln muss. Während es sich hier um offensichtliche Flüchtigkeitsfehler handelte, vermeidet der Verfasser in der SVA offenbar die Benennung seiner Quelle für die Länder Sri Lanka und Singapur (S. 85 SVA). Dies hat er auch in den Anmerkungen wiederholt vermieden, indem er auf die Stellungnahme als Quelle verweist: „Dies räumt die Stellungnahme selbst ein [!]“ (S. 9 Anmerkungen). Hierzu auch die Ausführungen in der Stellungnahme S. 35ff, die auf die Widersprüche aufmerksam macht, die sich aus der Auslassung der Referenz an dieser Stelle in der SVA ergeben. Diese Vermeidung der Benennung einer zentralen Quelle, die eine bedeutende Aussage der SVA in Frage stellt, ist als ungleich schwerwiegenderer methodischer Fehler als einfach auflösbare Flüchtigkeitsfehler zu werten. Das BGA musste von wesentlich mehr Ländern Kenntnis haben, in denen es auf Veranlassung der Behörden zu einer Marktrücknahme gekommen war. **Ende**

Im Folgenden kann nicht auf die vielen Detailfehler eingegangen werden. Auch wird darauf verzichtet, aufzuzeigen, das *[sic – um auf einen Rechtschreibfehler des Verfassers aufmerksam zu machen]* die Stellungnahme in vielen Punkten im Widerspruch zum Forschungsstand steht. Die folgenden Ausführungen beschränken sich vielmehr auf einige wesentliche und inhaltlich relevante Punkte.

Antwort: Der Verfasser behauptet das Vorhandensein von Fehlern. In der Stellungnahme wird jeder Kritikpunkt ausführlich erläutert und an Quellen belegt. Für diese behaupteten Fehler tritt der Autor somit nicht einmal den Nachweis an. Das lässt darauf schließen, dass die behaupteten Fehler nicht nachweisbar sind. Indem hier darauf verzichtet wird darzulegen, inwiefern die Stellungnahme in vielen Punkten im Widerspruch zum Forschungsstand stehen soll, ist auch in diesem Punkt der Nachweis nicht angetreten. **Ende**

Hinweise zu rechtlichen Fragestellungen

Organisationsverschulden: Dass das BGA unzureichend ausgestattet war, ist ein schlichtes Faktum, keine Exkulpation (so aber der Vorwurf der Stellungnahme, S. 5). Sicherlich ist es völlig legitim (aber nicht Aufgabe einer wissenschaftlichen Arbeit), die dürftige Ausstattung des BGA in der Vergangenheit zu monieren. Eine entsprechende Kritik hätte dann aber nicht am BGA anzusetzen, denn dieses war als Bundesoberbehörde an den Stellenplan und die dafür zur Verfügung stehenden Mittel gebunden. Diese wurden durch den Bundeshaushalt und insoweit durch den Gesetzgeber auf Bundesebene vorgegeben. Insoweit träfe die Kritik hier primär den Bundestag bzw. die Mehrheit der Abgeordneten, die die Mittel nicht zur Verfügung stellten. Der Gesetzgeber wollte aber für das AMG 1961 (das bis Ende 1977 galt) ausdrücklich eine Eigenverantwortung der Unternehmen für die von ihnen in den Verkehr gebrachten Präparate. Siehe hierzu statt vieler anderer Quellen: „Die Verantwortung für Unschädlichkeit und Wirksamkeit soll eindeutig beim Hersteller liegen.“ (BT-Drucksache 4/2421, S. 2).

Antwort: Diese Ausführungen gehen am Thema vorbei. Organisationsverschulden betrifft die Bundesrepublik Deutschland und nicht das damalige BGA. **Ende**

Conterganentscheidung: Die Stellungnahme hat Recht, indem sie der Begründung des Einstellungsbeschlusses des Contergan-Strafverfahrens eine wichtige Rolle für die Fortbildung des Arzneimittelrechts zuschreibt. Allerdings geht diese Begründung auf die Rolle des Staates kaum ein. Was dort behandelt wird, ist „die Frage, wie sich ein ordentlicher und gewissenhafter Arzneimittelhersteller [!] zu verhalten hat, wenn bei ihm Meldungen eingehen, in denen ein von ihm vertriebenes Präparat verdächtigt wird, schädliche Nebenwirkungen zu haben.“ (Landesarchiv NRW, Gerichte Rep. 139, Nr. 302, Bl. 506 ff). Die Ausführungen des Gerichts schweigen sich über die Rolle des Staates weitgehend aus. Dies hängt auch damit zusammen, dass gesetzlich eine Eigenverantwortung der pharmazeutischen Sphäre statuiert war (siehe oben). Insoweit läuft die Kritik der Stellungnahme hier ins Leere, weil es in der SVA um die Behörden geht, aber nicht um die Frage, ob die Firma Schering sich ordentlich und gewissenhaft verhalten hat.

Antwort: Beim Contergan-Verfahren handelte es sich um ein Strafverfahren. Wie auf Seite 6 der Stellungnahme dargelegt, bejahte das LG-Aachen den Tatbestand der **Körperverletzung** für die fahrlässige Verursachung von Missbildungen durch Einwirkungen auf die Leibesfrucht ggf. **Tötung** (S. 2-6 Einstellungsbeschluss En.1). Strafverfolgung und damit auch die Prävention stellen kernstaatliche Aufgaben dar. **Ende**

Risikobewertung: Bei der Risikobewertung handelte es sich im Untersuchungszeitraum der Arbeit nicht um ein vorgeschriebenes oder sonst in irgendeiner Weise formal institutionalisiertes Verfahren, schon gar nicht unter dem Begriff „Risikobewertung“. Richtig ist, dass das BGA im Bundesgesundheitsblatt auf bestimmte Arzneimittel aufmerksam machte, gegen die Bedenken vorlagen (die Stellungnahme weist hier auf Carbutamid und Tolbutamid hin). Eben dies hat das BGA – dem zeitgenössischen Kenntnisstand entsprechend – auch im Fall Duogynon getan, was von den Verfassern der Stellungnahme offenbar übersehen wurde (siehe bspw. Bundesgesundheitsblatt 1962, S. 385).

Antwort: Der Bezeichnung Risikobewertung auf dieses Instrument bezogen scheint bei Juristen gebräuchlich zu sein. Im Fall Carbutamid wurde den Herstellern durch das BGA 1962 die Marktrücknahme nahegelegt. Die vom Verfasser genannten Warnungen vor Duogynon im Bundesgesundheitsblatt 1962 (S. 385) regten hingegen nur an, eine Beschränkung einer wiederholten Abgabe erneut einzuführen. **Ende**

Biguanid-Fall: Der Biguanid-Fall wurde nicht eingehend besprochen, weil

- (1) die Akten dazu nicht vorhanden waren/sind und sich daher viel auf Mutmaßung hätte stützen müssen. Unklar ist hier zum Beispiel, ob die behördlichen Maßnahmen in (teilweisem) Einvernehmen mit den Herstellern erfolgten und ob auch andere Maßnahmen zur Diskussion standen oder überhaupt möglich waren;

Antwort: Ministerialrat Hoffmann hielt es bei Duogynon nicht einmal für geboten, auf dem Verhandlungsweg einzugreifen also irgendeine Regelung mit den Herstellern anzustreben. Auch der Hinweis an anderen Stellen, dass irgendwelche freiwilligen Marktrücknahmen erfolgt seien, spielt die Frage eine wesentliche Rolle, ob die Hersteller damit lediglich Zwangsmaßnahmen zuvorgekommen sind. **Ende**

- (2) er offensichtlich nichts Neues zum Thema Duogynon beigetragen hätte.

Dazu noch ein paar Worte: Biguanide wurden vor allem zur Diabetes-Behandlung eingesetzt. Die schädliche Wirkung betraf dieselbe Person, die therapeutisch behandelt werden sollte. Wann genau die seltene, aber zu circa 50 Prozent tödliche Nebenwirkung der Laktatazidose auftrat, war nicht ganz klar. Eine klare Abgrenzung des Fehlgebrauchs vom bestimmungsgemäßen Gebrauch war hier insoweit nicht möglich. Genau dies unterscheidet diesen Fall der Biguanide von dem Fall Duogynon – der Fall der Biguanide war insoweit, wie Ministerialrat Hoffmann meinte, „anders gelagert“ (SVA, S. 72, Anm. 371). Denn wurde Duogynon bestimmungsgemäß angewendet (also nach Ausschluss einer Schwangerschaft), dann handelte es sich sicher um ein völlig unbedenkliches Mittel. Aufgrund der eindeutigen und nicht übersehbaren Warnhinweise war bei der Nutzung von Duogynon bzw. Cumorit stets klar, dass dieses Mittel nicht bei Schwangerschaftsverdacht und nicht vor Ausschluss einer Schwangerschaft angewandt werden durfte.

Antwort: Das gilt nur für Phenformin. Das Biguanid Metformin kann nach Ausschluss von Niereninsuffizienz verabreicht werden. Insofern war doch eine Abgrenzung des Fehlgebrauchs vom bestimmungsgemäßen Gebrauch hier insoweit für Metformin möglich. Es gelang wohl eher nicht die Verschreibungspraktiken der Ärzte zu ändern, so kam es zu den seltenen hochgradig tödlichen Nebenwirkungen. Phenformin wurde z.B. in Kanada vor der Marktrücknahme 1977 weit häufiger angewendet als Metformin, was für eine bessere Wirksamkeit oder Beliebtheit bei Patienten und Ärzten (ungeachtet dem hohem Risiko) spricht. (The status of metformin in Canada, CAN MED ASSOC I, VOL. 128, 1. Januar, 1983) **Ende**

Im Übrigen sei noch darauf verwiesen, dass

- (1) die rechtliche (und zeitgenössisch im Gegensatz zur herrschenden Meinung stehende) Auffassung des BGA, der bestimmungsgemäße Gebrauch könne auch den bestimmungswidrigen Fehlgebrauch umfassen, eingehend in der SVA erwähnt wird (S. 82, 91, 105); und

Antwort: Gegenteiliges behauptet die Stellungnahme nicht. **Ende**

- (2) auch Schering Biguanid-Präparate in den Verkehr brachte und insoweit von dem Zulassungswiderruf betroffen war. Der Vorwurf einer „Handlungerschaft“ des BGA für Schering wird dadurch doch stark in Zweifel gezogen.

Antwort: Der besonders in der Kritik stehende BGA-Mitarbeiter war Endokrinologe. Biguanide fielen nicht in seinen Fachbereich. Außerdem betreffen die Komponenten von Duogynon Dragees, Norethisteronacetat und Ethinylestradiol, damals wie heute ökonomisch und gesellschaftspolitisch besonders bedeutende Wirksubstanzen. Es ging und geht um mehr. **Ende**

Insoweit zeigt sich, dass die Einwände der Stellungnahme zu rechtlichen Aspekten, die allerdings meist mit medizinischen vermischt werden, keine belastbare Grundlage haben und ins Leere laufen.

Antwort: Für die meisten Kritikpunkte der Stellungnahme tritt der Verfasser in den Anmerkungen keinen Gegennachweis an. Andere werden hier widerlegt oder in Frage gestellt. **Ende**

Rechtliche Prüfung MR Hoffmann BMJFG – Sachstand von v. Eickstedt (Schering-Vertrauter)

Ein Verbot war nach Auffassung des BMJFG nicht möglich.

Antwort: Hier schon vorab der Hinweis, der weiter unten in diesem Abschnitt ausgeführt wird: Das entscheidende Dokument verneinte nicht nur eine rechtliche Handlungsmöglichkeit, sondern hielt auch ein Eingreifen auf dem „Verhandlungsweg nicht für sinnvoll“. **Ende**

Zwingende Voraussetzung für ein Zulassungswiderruf (§ 30 AMG 1976) oder ein Verbot (§ 69 AMG 1976) wegen Bedenklichkeit eines Arzneimittels (§ 5 AMG 1976) war nach damaligem Recht, dass die möglichen Schädigungen bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* eintraten. Duogynon war bei Schwangerschaft oder Schwangerschaftsverdacht kontraindiziert. Das BMJFG – und hier besonders Hoffmann – gingen davon aus, dass der kontraindizierte Gebrauch kein bestimmungsgemäßer Gebrauch ist (was damals auch die ganz herrschende Meinung in Jurisprudenz und Judikatur war; siehe dazu die Nachweise in der SVA, S. 30–31, 82–83). Allein deshalb erschien dem BMJFG ein Verbot nicht möglich, ganz unabhängig von der Begründetheit des Verdachts. Dabei handelt es sich auch nicht um eine Meinung, sondern um ein nachweisbares Faktum.

Antwort: Auf diesen Abschnitt geht schon die Einleitung ein. Der Verfasser veröffentlichte bereits vor der Beauftragung die dem späteren Auftraggeber „genehme“ Auffassung, ein Verbot Duogynon sei rechtlich nicht möglich gewesen. Der Abschnitt (Seiten 11 – 16 Stellungnahme) erläutert hingegen, dass die Sachverhaltsdarstellungen von v. Eickstedt irreführende Falschdarstellungen enthielten und somit, Ministerin Huber, die ggf. eine sofortige Marktherausnahme anstrebte, desinformierte, indem die Relevanz eines *begründeten Verdachts* bagatellisiert, das Risiko der Fehlanwendung als Schwangerschaftstest – die tatsächlich hundertausendfach stattfand - sogar gänzlich als *ehemalig* abgetan und die Ersetzbarkeit durch ein unbedenkliches Arzneimittel verneint wurden. Auf dieser falschen und irreführenden Sachverhaltsdarlegung baute Ministerialrat Hoffmann seine „*rechtliche Prüfung*“ auf und kam zu dem falschen Ergebnis, dass ein Verbot rechtlich nicht möglich gewesen sei. Hier einige Auszüge aus der Stellungnahme (S. 12):

„Die Spitze stellt eine irreführende Darstellung über die Frage der Ersetzbarkeit von Duogynon Dragees dar, die Bundesministerin Huber für maßgeblich erachtete, um ggf. eine sofortige Marktherausnahme anzustreben, Vermerk BMJFG vom 18.10.1977 (BMJFG, Vermerk AL-Besprechung, 18.10.1977, Bundesarchiv Koblenz BA353-1465):

„Ist das Präparat Duogynon in der oralen Form durch andere Arzneimittel ersetzbar? (Wenn diese Frage eindeutig bejaht werden kann, neigt Frau Minister dazu, eine sofortige

Herausnahme von Duogynon aus dem Markt auf dem Verhandlungswege oder mit rechtlichen Mitteln anzustreben.)“

Diese Frage wurde irreführend beantwortet, indem nicht wie richtig gewesen wäre auf ein anderes unbedenkliches Arzneimittel, sondern auf ein anderes oral verabreichbares Arzneimittel abgestellt wurde (Hoffmann BMJFG, Vermerk, Schering Spezialität Duogynon, 20.2.1978, Bundesarchiv Koblenz BA353-1465): „Diese anderen oralen Präparate (...)“

Nur so konnte die Frage der Ministerin schließlich im am 20.2.1978 entworfenen und am 14.3.1978 vorgelegten Vermerk negativ und somit irreführend beantwortet werden.“

Dass dieser Abschnitt dem Verfasser selbstverständlich nicht gefallen konnte, liegt u.a. auch am Aufdecken von mindestens einer Falschdarstellung, S. 14 Stellungnahme:

„Außerdem stellt der Verfasser die Studie Greenberg et. al. mit einer falschen Wiedergabe aus dem Telex-Schreiben des BGA an das BMFJG (Berichterstatter v. Eickstedt) vom 3.11.1977 auf Seite 71 der Sachverhaltsaufklärung wie folgt dar:

„Zugleich verwies das BGA auf die entsprechenden Warnungen in England, kritisierte aber die dortigen Studien als ‘ungenügend’.“

Hier ordnete der Verfasser das Adjektiv „ungenügend“ falsch zu und erweckt damit den nicht zutreffenden Eindruck, die Studie Greenberg, die bis heute die methodologisch beste Einzelstudie mit einem statistisch signifikanten Ergebnis darstellt, sei als ungenügend kritisiert worden. Das bezog v. Eickstedt tatsächlich nur auf die Vergleichbarkeit mit der deutschen Studie von Prof. Haller (Göttingen):

*“die in der neuesten veroeffentlichung von greenberg et al. (...) enthaltene statistik beruecksichtigt die abortprophylaxe mit oralen gestagenen nur **ungenuegend**, die in der bundesrepublik deutschland 1972 und 1973, den beiden jahren, auf die sich diese statistik in der hauptsache bezieht, noch verbreitetere anwendung fand als heute, die britische statistik kann nicht auf die deutschen verhaeltnisse uebertragen werden.“*

Festzuhalten ist, dass derartige auf Medikamenteneinnahme und nicht etwa Verbreitung von Krankheitserregern abzielende epidemiologische Untersuchungen gerade nicht davon abhängig sind, in welchem Land die Daten erhoben wurden. Die im AMG 1976 genannten Kriterien *wissenschaftliche Erkenntnisse* oder *Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft* wurden auch nicht mit den Einschränkungen „deutsch“ oder in „Deutschland erarbeitet worden sind“ versehen.“ **Ende**

Die Annahme, dass sich Ministerialrat Hoffmann (der Jurist war und das Arzneimittelgesetz von 1976 maßgeblich entworfen hat) bei der Auslegung dieses Gesetzes – also bei einer rechtlichen Bewertung – von Eickstedt leiten ließ (der Arzt war und kein Jurist) ist nicht nur völlig abwegig, sondern auch nachweislich falsch. Bereits Jahre zuvor hat Hoffmann diese Meinung bei der Konzeption und Ausarbeitung des Gesetzes vertreten: So zum Beispiel im Januar 1976 bei der Erläuterung des Gesetzentwurfs im Bundestag, wo er darlegte, dass der pharmazeutische Unternehmer durch Kontraindikationen „den Umfang des ‚bestimmungsgemäßen Gebrauchs‘ zur Vermeidung eines Verbots gemäß § 5 neu fixieren“ kann (BT, UA Arzneimittelrecht, 21. Sitzung, Kurzprotokoll, 14.1.1976, PArch, VII/485, A 10, Nr. 78, S. 18); aber auch bei diversen anderen Gelegenheiten.

Antwort: Der Vermerk bestand aus einer „Sachlage“ und „Rechtslage“, letztere baut auf der ersten auf und diese wurde von Prof. v. Eickstedt beigesteuert. Dieser holte sogar für die Beantwortung zur

„Sachlage“ Erkundigungen bei dem Schering-Mitarbeiter Dr. Richter ein und ließ sich über ökonomische Argumente der Firma Schering belehren, Zitat Stellungnahme, S. 13:

„Allerdings ging es Schering um das Im-Markt-Behalten der Duogynon-Dragees. Sonst, so erklärte Schering gegenüber v. Eickstedt, würde das „Geschäft (...) vor allem auch im Ausland geschädigt“. Dazu heißt es weiter in dem Protokoll des Telefonats vom 21.12.1977, welches v. Eickstedt eigens für die Beantwortung der Fragen für die „rechtliche Prüfung“ mit Schering Vertriebsleiter Dr. Richter führte (Schering AG Richter, Vermerk Telefonat v Eickstedt BGA, 21.12.1977, LAV Berlin B058 13199):

„(...) es gebe bekanntlich Märkte, in denen eine Voraussetzung für die Zulassung von Präparaten der Nachweis sei, dass diese Präparate sich im Heimatland im Verkehr befänden.“

Der Schering-Vertraute BGA-Mitarbeiter stimmte dem offenbar zu, indem er laut Protokoll erklärte:

„An dieser Stelle erwähnte Herr von Eickstedt, dass Herr Weiß, Boehringer Mannheim, bezüglich des Präparates Gynäkosid kürzlich ähnlich argumentiert habe. Damit war dann dieser Teil des Gesprächs beendet.“

Anstatt das Mitwirken des Schering-Vertrauten zu benennen, machte der Verfasser genau das Gegenteil und geht sogar so weit, in Bezug auf diesen Vermerk den falschen Eindruck zu erwecken, v. Eickstedt sei völlig unbeteiligt gewesen, s. S. 101 Sachverhaltsaufklärung:

„Ausschlaggebend dafür waren indes keine genuin medizinischen Sachverhalte, auf welche Eickstedt mit seiner Expertise oder einschlägigen Studien hätte Einfluss nehmen können, sondern eine rechtliche Beurteilung, namentlich durch den bereits erwähnten Ministerialrat Hoffmann. Demnach bestand ,keine Möglichkeit Duogynon zu verbieten“.

Der Name v. Eickstedt als „Berichterstatter“ stand auf allen Schreiben des BGA, die den Sachverhalt für den Vermerk insbesondere die Antworten auf die Fragen der Bundesministerin beisteuerten und wörtlich als Zitat übernommen wurden (BGA v.Eickstedt, arzneispezialitaet duogynon der firma schering, berlin, 3.11.1977, Bundesarchiv Koblenz BA353-1465, BGA v.Eickstedt, Anfrage zu Duogynon der Firma Schering, 11.1.1978 Bundesarchiv Koblenz BA353-1465). Diese bedeutende Information lässt der Verfasser einfach aus. Und das obwohl sich dieses Kapitel „Ein ‚Handlanger‘ Scherings? Vorwürfe gegen das BGA“ der Sachverhaltsaufklärung explizit mit der Rolle und Vorwürfen gegen Prof. v. Eickstedt als Schering-Vertrauter und damit auch das BGA beschäftigt und darin im Ergebnis zu einer weitgehenden Entlastung v. Eickstedts und des BGA kommt.“

Aus den genannten zusätzlichen Quellen wird nicht deutlich, dass oder ob Hoffmann den Duogynonfall direkt angesprochen hat, laut Zitat zunächst nicht. Der Hinweis, Hoffmann sei der Architekt des AMG 1976, wird hier aus der SVA wiederholt. Hier sei ein Gegenhinweis angeboten: Die Geschichte der AMGe in Deutschland zeigt, dass eine Beteiligung der Arzneimittelindustrie, sofern die Industrie diese Gesetze schließlich nicht mehr gänzlich verhindern konnten, zumindest bei der Ausgestaltung erforderlich war. **Ende**

Die Stellungnahme verkennt hier insoweit den eigentlichen rechtlichen Problemkern, weil sie sich an der Frage des begründeten Verdachts abarbeitet (siehe dazu auch den Hinweis unten, dass das BGA ja selbst von einem begründeten Verdacht ausging). Insoweit erübrigt es sich, die weiteren Fehler in diesem Abschnitt einzeln zu besprechen.

Antwort: Hier auch nochmal der Hinweis, dass der von Hoffmann und v. Eickstedt verfasste Vermerk eine Ablehnung auch gegen Verhandlungen mit Schering zum Ausdruck brachte, was in der SVA ebenfalls nicht benannt wird. Die Stellungnahme führt dazu auf S. 15f aus:

„Es sei auch darauf hingewiesen, dass die Ministerin ein behördliches Eingreifen nicht ausschließlich im Sinne eines rechtlichen Verbots verstand, wie es der Verfasser auf der relevanten Seite 72 nahelegt (*„Wie Hoffmann in seinem Vermerk festhielt, war ein behördlicher Eingriff im Sinne eines Verkehrsverbots in diesem Fall „rechtlich nicht möglich“*), sondern zuerst genannt den Verhandlungsweg anstrebte (En.3). Auch diesen Verhandlungsweg beschied Hoffmann ablehnend (En.4):

„Aufgrund der vorbezeichneten Sach- und Rechtslage erscheint ein derzeitiges Eingreifen des Ministeriums auch auf dem Verhandlungsweg nicht sinnvoll.“

Diese grundsätzliche Ablehnung auch gegen ein Eingreifen auf dem Verhandlungsweg wird in der Sachverhaltsaufklärung an der relevanten Stelle nicht benannt.“

Der Verfasser der SVA und der Anmerkungen hat die chronologisch ältere Version der Stellungnahme zur Grundlage genommen. In der neueren Version wurde dieser Abschnitt der Stellungnahme nochmals überarbeitet, damit alle hierfür relevanten Kritikpunkte, die bereits an anderen Stellen vorgetragen waren, im Zusammenhang stehen können. So heißt es in der Stellungnahme auf Seite 15: „Zudem gab es im BGA auch andere Rechtsauffassungen, die d[ie] Hausjurist[in] Hielscher in einem Schreiben an eine Ärzteinitiative „Gesundheitsladen e.V.“ vom 3.8.1979 so beschrieb und in der Sachverhaltsaufklärung immerhin, wenn auch nur in einer Fußnote (Fn. 432, S. 83) wiedergegeben wird (En.14):

„Der Begriff des bestimmungsgemäßen Gebrauchs ist umstritten. Im Gegensatz zu Stimmen, die hierunter nur den vom Arzneimittel-Hersteller empfohlenen Gebrauch verstehen möchten, zählen wir hierzu auch Fehlverschreibungen der Ärzte, soweit dies nicht nur auf einzelne unbestreitbare Kunstfehler zurückzuführen ist, sondern in einem so erheblichen Umfang geschieht, daß die Fehlverschreibungen aus Gründen des Gesundheitsschutzes dem Arzneimittel-Unternehmer zugerechnet werden müssen.“

Aber genau dieses Kriterium des „erheblichen Umfangs“ war gegeben. Der Blick darauf wurde lediglich durch die falsche und irreführende Sachverhaltsdarlegung des Schering-Vertrauten Prof. v. Eickstedt verstellt, der diese als „ehemalig“ bezeichnete, trotz dessen, dass tatsächlich noch 250.000 Fehlgebräuche im Jahr 1978 stattfanden (En.15, En.16).

Schließlich erfolgt hier auch wieder die Behauptung weiterer Fehler der Stellungnahme, ohne überhaupt nur den Nachweis anzutreten. **Ende**

Das BGA hatte Zweifel an der Wirksamkeit der Maßnahmen

Auch hier sind die Ausführungen der Stellungnahme teils unrichtig, zum Teil gehen sie auch hier am Problemkern vorbei. Dass das BGA die Maßnahme für „unwirksam“ hielt, geht aus den Unterlagen nirgends hervor, auch nicht aus den von der Stellungnahme angeführten Dokumenten.

Die Stellungnahme verweist hier auf eine Vernehmung der Wissenschaftlichen Direktorin im BGA, Annelise Pritzsche, bei der StA Berlin am 9.4.1980. Wie Pritzsche hier aussagte, waren ihres Erachtens „Umsatzzahlen für sich allein [!] auch nicht aussagekräftig für die Verwendung als hormonaler Schwangerschaftstest usw.“ In diesem Zusammenhang erklärte sie außerdem, dass ihres Erachtens „nicht ausgeschlossen werden kann“, dass Ärzte Duogynon trotz klarer Kontraindikation als Schwangerschaftstest verschrieben haben (Landesarchiv Berlin, B Rep. 58, Nr. 1814, hier Bl. 186).

Antwort: Das Zitat zu der verkürzten Wiedergabe und damit auch Zitierfehler des Verfassers der Anmerkungen lautet:

„Dazu kommen Unsicherheiten, weil nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Ärzte nach Kenntnisnahme von der Indikationsänderung weiterhin Duogynon als Schwangerschaftstest eingesetzt, im Rezept jedoch sekundäre Amenorrhoe oder ähnliches vermerkt haben. (Abrechnung bei den Ersatzkassen)“

Damit erläuterte die Wissenschaftliche Direktorin im BGA, dass die Maßnahme, Kontraindikation und Ärztinformation bei zumindest einigen Ärzten aus systemischen Gründen unwirksam waren. Zudem deutet Sie daraufhin, dass Duogynon und Cumorit auf Rezept erstattet wurde. Das Weiterbestehen der Erstattungsfähigkeit, auch wenn das BGA dieses nicht direkt selbst steuern konnte, stellt keine Maßnahme zur Eingrenzung der Fehlanwendung als hormoneller Schwangerschaftstest dar, sondern ganz im Gegenteil noch zusätzlich einen Anreiz. Dieser wird in der SVA überhaupt nicht thematisiert (s. Stellungnahme S. 17f, 30f). **Ende**

Hierzu ist zu bemerken:

- (1) Die Aussagen beziehen sich auf die Zeit vor 1978, als das BGA noch keine Eingriffsbefugnis hatte. Dies geht nicht nur aus der ausdrücklichen Wendung „Vor 1978“ hervor, sondern auch aus der Verwendung der Vergangenheitsform und der Nennung des Präparats Duogynon, dass zu diesem Zeitpunkt schon seit längerem durch das Nachfolgepräparat Cumorit ersetzt war.

Antwort: Frau Pritzsche hat 1975 aufgrund einer offiziellen WHO-Benachrichtigung über die Marktrücknahme Duogynons in Australien einen Stufenplan zu Duogynon bearbeitet. Anstatt diesen ordnungsgemäß weiter zu verfolgen, hat sie sich mit einer offensichtlichen Falschdarstellung Scherings, dieses offizielle WHO-Dokument enthalte Fehler, zufriedengegeben und nicht weiter nachgefragt (Stellungnahme S. 44ff). **Ende**

- (2) Für die Zeit ab 1978 gilt: Es ist abwegig, anzunehmen, dass die Verbrauchszahlen von Cumorit nicht massiv zurückgingen, vor allem nach den eindringlichen Warnhinweisen (die sich nicht auf Rote-Hand-Briefe und andere Firmenaussendungen beschränkten, sondern die auch in amtlichen Publikationen und fast allen Fachperiodika bekannt gemacht wurden und die nicht zuletzt in auffälliger Form auf den Verpackungen selbst angebracht waren). Hinzu kam eine intensive mediale Berichterstattung, die nicht nur hunderte von Artikeln in der Tages- und Wochenpresse umfasste, sondern auch in abendliche TV-Nachrichten wie Tagesschau, Tagesthemen usw. reichte. Da „Duogynon“ ab September 1978 nicht mehr erhältlich war, waren alle verschreibenden Ärzte gezwungen, sich mit dem Präparat und den Warnungen auseinanderzusetzen. Gerade aus diesem Grund haben auch Kritikerinnen und Kritiker wie Isabel Gal eine Namensänderung gefordert (etwa Isabel Gal im British Medical Journal II 1975, S. 749).

Antwort: In der Stellungnahme haben wir darauf hingewiesen, dass die SVA keinen Endlichkeitsnachweis der Zahlen benennt. Zumindest ist auffällig, dass die Zahlen nach der Umbenennung genau auf das von Schering geforderte „Soll“ auf ein Drittel zurückgegangen sind. **Ende**

- (3) Selbst wenn das BGA Zweifel an den Maßnahmen gehabt haben sollte – was die Quellen aber so nicht hergeben – steht doch fest: Dem BGA oblag bei einem Widerruf der Zulassung auch die *materielle Beweislast* für das Vorliegen der Widerrufsvoraussetzungen

(Sander/Scholl/Köbner, Arzneimittelrecht. Kommentar ..., Stand 1978, § 30, Erl. 1). Das heißt, die Behörde hätte nachweisen müssen, dass der Fehlgebrauch in einem erheblichen Umfang erfolgt. Dafür, dass es weiterhin zu einer „breiten mißbräuchlichen Anwendung“ kam (so die BGA-Juristin Hielscher in einem Schreiben vom 3.8.1979 den Gesundheitsladen e.V.) lagen aber keine belastbaren, insbesondere keine gerichtsfesten Belege vor. Obwohl es nicht zu den gesetzlichen Aufgaben des BGA gehörte, ärztliche Verschreibungsgewohnheiten zu überwachen, ging das Amt entsprechenden Hinweisen in Einzelfällen nach, wobei sich die Verdachtsmomente aber nicht erhärteten (siehe etwa SVA, S. 90–91).

Antwort: Hier verweist der Autor selbst auf das Dokument und die Stelle darin, in der BGA Juristin Hielscher einräumt, dass die mit Schering in der Besprechung über die Umbenennung vereinbarte Maßnahme zur Überwachung möglichen Fehlgebrauchs unwirksam war. Im Text der SVA S. 91 lautet es analog: „etwaige Fehlverschreibungen waren insoweit nur sehr schwer festzustellen.“ **Ende**

(4) Die Vertreter des BGA waren sich bewusst, dass es auch zu einem Fehlgebrauch kommen kann. Insoweit konnten weder Pritzsche noch Hielscher dies ausschließen (wie auch?). Daraus aber abzuleiten, sie hätten Zweifel an der Wirksamkeit von Maßnahmen gehabt, ist ein logischer Fehlschluss.

Das verbleibende Restrisiko erschien den Beamten aber "sozial adäquat" (Nachweis in SVA, S. 92), zumal spätestens mit der Umbenennung in Cumorit aufgrund der unübersehbaren, auffälligen und klaren Warnhinweise allen Apothekerinnen und Apothekern, Ärztinnen und Ärzten sowie Anwenderinnen klar war, dass sie das Mittel nicht als Schwangerschaftstest bzw. bei Schwangerschaftsverdacht anwenden dürfen. Das hieß in den Worten des BGA: "Niemand kann sich auf Unkenntnis berufen" (Nachweis in SVA, S. 92).

Antwort: Die einzig wirksame Maßnahme wäre eine Marktrücknahme gewesen. Die ist aber nach Vermerk Hoffmann – trotz Absicht der Bundesministerin Huber diese unter Umständen sofort anstreben zu wollen (Stellungnahme S.12) – weder rechtlich noch auf dem Verhandlungsweg auch nur in Erwägung gezogen worden. **Ende**

Nutzen-Risiko-Abwägungen

Der Einwand der Stellungnahme, die SVA zeichne sich durch eine „Bagatellisierung von NutzenRisiko-Abwägungen“ aus, bleibt unverständlich: Ist hier eine „Verharmlosung“ solcher Abwägungen gemeint?

Antwort: Der Verfasser bezieht sich auf die folgende Textstelle der Stellungnahme:

„Von den drei Stellen im Fließtext der Sachverhaltsaufklärung ist eine als Bagatellisierung von Nutzen-Risiko-Abwägungen schlechthin geeignet, eine andere gibt den Inhalt der Quelle unvollständig und verharmlosend wieder und die dritte deutet auf andere Unvollständigkeiten der Sachverhaltsaufklärung hin.“

Daher lautet die Antwort: ja, natürlich. Das deutet der Verfasser der Anmerkungen auch schon an, weil er kein alternatives mögliches Missverständnis anführt. Das geht aus dem unmittelbaren Kontext und den daraus herleitbaren Zusammenhängen hervor (lokale Kohärenz). Wer hingegen die Zusammenhänge dieses Satzes und der umgebenden Sätze nicht herzustellen vermag, kann auch noch auf den weiteren Kontext (globale Kohärenz) zugreifen. Denn dieser Abschnitt war als Einleitung leicht identifizierbar, was darauf schließen lässt, dass die jeweiligen Punkte im Weiteren noch genauer erläutert werden. Hier die Passage der Stellungnahme S.21f:

„An einer weiteren Stelle nimmt der Verfasser eine Einordnung von Nutzen-Risiko-Abwägungen mittels Literaturzitat vor, S.40:

*„Damit ging aber zugleich auch eine **Nutzen-Risiko-Abwägung** einher, die sich in der Rückschau als höchst ambivalent erweist. ‘Ihr utopisches Versprechen’, so bringt es der Medizinhistoriker Heiko Stoff auf den Punkt, ‘schien auf der dystopischen Wahrheit zu beruhen, dass es keine unbedenkliche Dosierung, keine unschuldige chemische Struktur, keine gefahrlose physiologische Leistung gebe.’“*

Dieses Zitat ist geeignet Nutzen-Risiko-Abwägungen zu bagatellisieren, indem mit der enthaltenen Behauptung, die man als *“alles ist schlecht“* auf den Punkt bringen könnte, eine Differenzierung zwischen risikoarm und risikoreich als unrealistisch dargestellt wird. Aber gerade diese Differenzierung muss Bestandteil einer Nutzen-Risiko-Abwägung sein.“

Über die Frage, warum der Verfasser dieses ihm eigene Verständnisproblem anspricht, lässt sich nur spekulieren. Insofern er auch im Weiteren keine stichhaltigen Gegenargumente vortragen kann, könnte es ihm daran gelegen sein, irgendwie irgendeine Kritik zu äußern. **Ende**

Die Frage einer medizinischen Berechtigung wird in der SVA jedenfalls des Öfteren angesprochen (ganz unabhängig von der Häufigkeit der Verwendung des Begriffs „Nutzen-Risiko-Abwägung“), siehe beispielsweise SVA, S. 47–48, 62, 93, 105.

Antwort: An den jeweiligen Stellen kommt es zwar zu kritischen Andeutungen, aber es fehlt entweder an Relevanz oder Deutlichkeit oder es kommt zu Bagatellisierungen oder der Verfasser relativiert direkt anschließend. Über den Umstand hinaus, dass Nutzen-Risiko-Abwägungen an diesen Stellen, wie der Verfasser selbst einräumt, nicht explizit angesprochen werden, ist zu den genannten Stellen folgendes zu sagen:

S. 47-48: Diese Passage behandelt den Zeitraum der 1950er Jahre. Das besonders nachteilige Nutzen-Risiko-Verhältnis trat hingegen in späteren Zeiträumen nach Einführung der extrakorporalen Tests auf, daher sind die Ausführungen weniger relevant.

S. 62: Hier folgt direkt eine Relativierung, indem im Anschluss die aberwitzigen Dosierungen in Experimenten einer Komponente Duogynons Ethinylestradiol (2.500 fache Humandosis) berichtet werden, wobei der Verfasser allerdings auslässt, darauf hinzuweisen, dass es sich um die Entwicklung als Abtreibungsmittel handelte (S.57f Stellungnahme mit Bezug auf S.62f der SVA).

S. 93: Diese Passage beschreibt, wie die damaligen Behörden in den 1970er Jahren Anfragen beantworteten, und darin die Gesundheitsgefahren durch Duogynon verharmlosten, indem sie die tatsächlichen Bedenken falsch und irreführend als Behauptungen der Medien „z.T. recht unsachliche Diskussion“ darstellten. Diese sind daher überhaupt nicht geeignet, eine kritische Nutzen-Risiko-Abwägung darzulegen.

S.105: Diesen Abschnitt als Beispiel für das Benennen von kritischen Nutzen-Risiko-Abwägungen ins Feld zu führen, ist absurd. Denn hier verharmlost der Verfasser selbst die Nutzen-Risiko-Abwägung ab den späten 1970er Jahren, indem er weiterhin eine Indikation „in wenigen Einzelfällen“ konstatiert. Da es sich bei Amenorrhoe um eine physiologische Erscheinung handelt, entsteht so der Eindruck, dass die Indikation „in wenigen Einzelfällen“ immer noch darauf gerichtet war, die physiologischen Auswirkungen behandeln zu müssen. Der Artikel im Deutschen Ärzteblatt nannte hingegen rein psychische [!] Gründe. Das wurde bereits in der Stellungnahme S. 23f ausgeführt. **Ende**

Auch hier kann nicht auf die zahlreichen Fehler der Stellungnahme eingegangen werden, zumal einige der Punkte in anderen Abschnitten berichtet werden (etwa diejenigen mit Blick auf die Situation im Ausland). Dennoch sei auf zwei Punkte eingegangen:

Antwort: Der Verfasser tritt den Nachweis noch nicht einmal an. Und wie hier in unseren Antworten jeweils und einzeln und an Quellen oder der SVA erläutert, gelingt dem Autor auch an keiner Stelle eine Berichtigung. Die Ausführungen der „Anmerkungen“ „mit Blick auf die Situation im Ausland“ beruhen auf einer naiven Vorstellung, im ausländischen Recht gäbe es *quasi dieselben* Rechtsvorschriften wie in Deutschland, und damit auf einem wissenschaftlich-handwerklichen Fehler. Das bezieht sich auf die Forderung des Verfassers, im Ausland hätten im engeren Sinn „arzneimittelrechtliche Verkehrsverbote“ wie nach deutschem AMG beobachtet werden müssen, um ausländische Behördenmaßnahmen als solche zu werten. So und nur so konnte er jede *analoge* Maßnahme von ausländischen Behörden, die ab 1970 in ihren jeweiligen Ländern eine Marktrücknahme Duogynons durchsetzten, die aber nach jeweiligem ausländischem Recht nicht „arzneimittelrechtliches Verkehrsverbot“ genannt wurde sondern, „Marktrücknahme“, „Entzug der Lizenz“, „Entzug der Importgenehmigung“, „Nicht Bewilligung der Lizenzverlängerung“ etc. unbeachtet lassen, und zu dem *kuriosen* Ergebnis gelangen, dass ein „Verkehrsverbot“ nur in Sri Lanka und Singapur ergangen sei. **Ende**

- (1) Die Verwendung des Begriffs der sekundären Amenorrhoe bezieht sich in der SVA auf den zeitgenössischen Sprachgebrauch. Die Definition der sekundären Amenorrhoe (Stellungnahme: mindestens viermonatiges Ausbleiben der Blutung) ist hier nicht so eindeutig, wie die Stellungnahme meint (siehe etwa Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 1959, S. 30–31: überhaupt keine Zeitangabe). Bei der von der Stellungnahme (S. 28) monierten Definition orientiert sich die SVA („Ausbleiben der Menstruationsblutung über mehrere Monate“) an dem zeitgenössisch am meistverbreiteten *Lehrbuch der Gynäkologie* (Martius, Thieme-Verlag, hier 11. Auflage 1974), in dem es auf S. 55 heißt: „Bei einer sekundären Amenorrhö sind zunächst Menstruationen erfolgt, sie bleiben dann aber mehrere Monate [!] oder auch Jahre lang aus.“ Bei Knörr/Beller/Lauritzen (*Lehrbuch der Gynäkologie*, Springer-Verlag, 1972), heißt es auf S. 161: „Bei einer sekundären Amenorrhoe soll das Blutungsintervall mehr als 3 Monate betragen.“ Wiederum andere Lehrbücher geben andere Zeiträume an. Insoweit sind die Einwände der Stellungnahme auch hier unrichtig. Es sei nur am Rande erwähnt, dass auch das von der Stellungnahme angeführte Werk von Pschyrembel den Duogynon-Test empfiehlt und dass auch in den Lehrbüchern von einer „kurzfristigen sekundären Amenorrhoe“ die Rede ist (Martius, 1974, S. 60)

Antwort: Keines dieser Zitate definiert die „kurzfristige Amenorrhoe“ als Ausbleiben der Menstruation im reproduktiven Alter ab bereits acht Wochen. Der Abschnitt der Stellungnahme bezog sich auf die Kritik der Ärzteinitiative Gesundheitsladen, die Schering und den damaligen Aufsichtsbehörden, vorwarfen diese Dauer – im Raum stand aus Profitgründen – auf bereits ab acht Wochen verkürzt zu haben (S.24 Stellungnahme). Auf den Punkt gebracht wurde eine Behandlung ohne Vorhandensein einer Erkrankung empfohlen. **Ende**

- (2) Falsch ist auch die Behauptung, bei folgender Aussage der SVA (S. 86) handele es sich um eine „Falschdarstellung“ (Stellungnahme, S. 28): „Bei der Zusammenkunft [...] gingen die Meinungen naturgemäß auseinander, nicht nur mit Blick auf einen möglichen Zusammenhang zwischen Fehlbildungen und Hormongaben in der Frühschwangerschaft, sondern zum Beispiel auch hinsichtlich der Sinnhaftigkeit einer hormonellen Behandlung der sekundären Amenorrhoe.“

Dieser Irrtum der Stellungnahme mag zunächst dem Umstand geschuldet sein, dass sie sich auf die englischsprachige Zusammenfassung stützt (bei der im Übrigen unklar ist, von welcher Hand sie stammt). Die SVA stützt sich dagegen auf die Tonbandaufzeichnung der Zusammenkunft, aus der eindeutig hervorgeht, dass sehr wohl unterschiedliche Ansichten hinsichtlich der

Sinnhaftigkeit einer hormonellen Behandlung der sekundären Amenorrhoe diskutiert wurden. Dass die Stellungnahme auch hier grob unrichtig ist, zeigt sich außerdem daran, dass in dem von ihr selbst angeführten englischen Zitat gesagt wird, bei Behandlung einer sekundären Amenorrhoe sei eine „[p]ure progestogen-containing preparation(s) without an estrogen“ (S. 28) vorteilhaft gegen über Duogynon-ähnlichen Präparaten, weshalb diese nicht mehr empfohlen werden können. Dies steht voll und ganz im Einklang mit der SVA, bei der in diesem Zusammenhang nur von einer „hormonellen Behandlung“ die Rede ist, nicht aber von einer Duogynon-Behandlung der sekundären Amenorrhoe.

Antwort: Die englischsprachige Zusammenfassung wurde offensichtlich für die englischsprachigen Experten angefertigt wurde, die an dem Gespräch teilgenommen hatten. Daher erscheint auch die Wahrscheinlichkeit hoch, dass es sich bei der englischsprachigen Zusammenfassung um eine akkuratere Darstellung handelt als bei der deutschen, die für die Öffentlichkeit und auch für die Pressemeldung verwendet wurde. Hier der Verweis auch auf z.B. S. 105 der SVA, die Zweifel an einem aufrichtigen Umgang des BGA mit Mitgliedern der Öffentlichkeit zulässt.

Außerdem handelt es sich bei der Zusammenfassung offenbar um das Ergebnis der genannten Diskussionen. Zudem wurde an unterschiedlichen Stellen der SVA deutlich, dass der Verfasser englischsprachige Quellen inhaltlich falsch wiedergibt oder die Wiedergabe meidet (Studien Gal und Heinonen, mangelnde Auswertung u.a. Brown, MHRA und Cumberledge Report). Zu befürchten ist, dass die o.g. Tonbandaufnahmen von z.T. auf Englisch geführten Diskussionen zu ähnlichen ggf. sogar größeren Wiedergabe- oder Verständnisschwierigkeiten geführt haben.

Der Einwand es habe sich in diesem „Zusammenhang“ ohnehin nur um die „hormonelle Behandlung“ gehandelt kann mit einem Verweis auf genau diesen Zusammenhang (lokale Kohärenz) begegnet werden. Da dieser Absatz (S.86 SVA) nur wenige Sätze zuvor mit Nennung des Namens des Expertengesprächs „Missbildungsrisiko nach der Anwendung hormonaler Schwangerschaftstests“ eingeleitet wird, müssen LeserInnen den Zusammenhang (lokale Kohärenz) zwischen „hormonalen Schwangerschaftstests“ und „hormonellen Behandlung“ herstellen und können damit nichts anderes verstehen, als dass die Kombination aus Gestagenen und Estrogenen wie in Duogynon gemeint ist. Für eine der Anmerkung des Verfassers kohärente Leseweise, hätte somit explizit erläutert werden müssen, dass es sich bei „hormonellen Behandlung“ nun nicht mehr im engeren um hormonale Schwangerschaftstests handelte. Das ist hier nicht erfolgt. **Ende**

Zahlen 100-tausendefacher [sic] Fehlgebrauch

Viele der in diesem Abschnitt kritisierten Punkte sind bereits thematisiert worden. So ist bereits darauf hingewiesen worden, dass ist völlig fernliegend ist, ja abwegig, anzunehmen, dass die Verbrauchszahlen eines Medikaments nicht massiv zurückgehen, wenn gegen dieses Mittel eindringliche Warnhinweise – in Fachliteratur, Presse und anderen Massenmedien – vorgebracht werden, die von den Ärzten, Apothekern und Anwenderinnen nicht übersehen werden können.

Zunächst ist der Irrtum zu korrigieren, das BGA habe sich beim Cumorit-Verbrauch nur auf die Verkaufszahlen von Schering gestützt. Tatsächlich berücksichtigte die Behörde auch den Verschreibungsindex für Pharmazeutika (VIP) und die Apothekenumsatzzahlen des Instituts für Medizinische Statistik (IMS), die dem BGA ebenfalls durch Schering zur Verfügung gestellt wurden.

Das BGA hatte dagegen keine belastbaren Anhaltspunkte für eine breite missbräuchliche Anwendung von Cumorit, nachdem die Behörde 1978 die Warnhinweise und die anderen Maßnahmen durchgesetzt hatte. Auch die Stellungnahme bringt keinen einzigen belastbaren Hinweis in diese Richtung, den die BGA-Beamten aber für erforderlich hielten.

Stattdessen stützt sich die Stellungnahme auf Vermutungen: Die Annahme, zwei Drittel der Duogynon-Packungen seien in den 1970er Jahren als Schwangerschaftstest fehlgebraucht worden, ist – wie aus den von der Stellungnahme angeführten Quellen hervorgeht – eine vage Schätzung. Diese Relation auf die Zeit ab 1978 zu übertragen, erscheint allenfalls bedingt sinnvoll, weil die Zahlen teils großen Veränderungen unterlagen nur in einer Momentaufnahme auf ein Drittel zurückgingen.

Ebenso lassen sich Rückgänge von 50 oder über 80 Prozent ausmachen – je nach Vergleichszeitpunkt. Zu bemängeln ist an der Stellungnahme ferner, dass sie (auch) in diesem Zusammenhang

- (1) überhaupt nicht zwischen der oralen Dragee-Form und der Injektionsform differenziert (bei diesen Formen handelte es sich um chemisch unterschiedliche Präparate).
- (2) offenbar nicht in Erwägung zieht, dass Angaben der Firma zutreffend sein könnten

Antwort: Welche Punkte wurden bereits thematisiert? Es geht hier nicht nur um das Jahr 1978, sondern auch um die Jahre davor. So sind die Verkaufszahlen in den Jahren nach der Kontraindikation 1973 – die zunächst weder besonders kenntlich gemacht wurde, sondern vielmehr irreführend die Infektionsformen als Schwangerschaftstest weiterhin unter Anwendungsgebiet der Dragees geführt wurden (S.8f Stellungnahme). Das BGA hätte ab der Kontraindikation also 1973 spätestens aber seit dem Stufenplan 1975 Verkaufszahlen anfordern können. Die Zahlen wurden hingegen erst ab August 1978 gefordert.

Es ist absurd und auch fast schon unethisch zwei Drittel Fehlgebrauch und damit im Jahr nach der Kontraindikation noch 700.000 Fehlanwendungen als „vage Schätzung“ abzuqualifizieren. Außerdem wurde diese Schätzung offenbar auf Vergleichszahlen aufgebaut. In Frankreich waren die Verbrauchszahlen nach Kontraindikation um zwei Drittel herunter gegangen. Dazu auch der Hinweis, dass aufgrund der strikten Kontrolle des AM-Wesens in Frankreich nach einer Kontraindikation durch, zwar in diesem Dokument nicht genannte, mit Sicherheit besonders geeignete Maßnahmen auch durchgesetzt wurden, so dass eine nennenswerte Fehlanwendung nicht mehr möglich war. (LAV Berlin B58 1814 S. 185-7). Außerdem räumt der Autor selbst ein, dass es sich je nach Vergleichszeitraum um 50-80% Rückgang und damit Fehlgebrauch handeln mag. Das ist immer noch erheblich.

Zu (1) das trifft nicht zu – es wurden bei jeder Zahlenangabe ausschließlich die Dragee-Verkaufszahlen berücksichtigt.

Zu (2) Der Verfasser macht selbst darauf aufmerksam, dass Schering bedeutende Informationen zurückhielt (S.64 SVA). **Ende**

Des Weiteren zeigt sich, dass die Stellungnahme hier (S. 28) falsch und zum Teil sinnentstellend zitiert: Wiedergegeben wird eine Äußerung der BGA-Juristin Meike Hielscher mit den Worten „In dem Schreiben räumt Hielscher dann noch ein: *“(…) die Zahlen (...) immer noch relativ hoch erscheinen.”* Hätte die Stellungnahme richtig zitiert, dann wäre nach „*erscheinen*“ kein Punkt gekommen, denn der Satz geht im Schreiben – mit der entscheidenden Pointe – noch weiter. Der Satz lautet im Original: „Wenn auch die Zahlen, die, wie Sie richtig erwähnen, im Verhältnis zu Duogynon stark gesunken sind, immer noch relativ hoch erscheinen, so haben wir jedoch keine gesicherten Erkenntnisse darüber, daß sie auf einer breiten mißbräuchlichen Anwendung beruhen.“ (BGA [Hielscher] an Gesundheitsladen e.V., 3.8.1979, BArch, B 577/6). Solche verkürzten und sinnentstellenden Wiedergaben von Quellenzitaten finden sich in der Stellungnahme immer wieder.

Antwort: Bei diesem Zitat war die „Pointe“ maßgeblich. Da BGA-Juristin Hielscher auf einen kritischen offenen Brief der Ärzteinitiative „Gesundheitsladen“ antwortete, muss eine derartige Abschwächung als Verteidigung gewertet werden. Jedenfalls spricht die konkrete Zahl 50.000 Packungen Cumorit pro Monat für sich.

Der Verfasser benennt die weiteren behaupteten „verkürzten und sinnentstellenden Wiedergaben von Quellenzitaten finden sich in der Stellungnahme“ nicht, versucht also nicht den Nachweis anzutreten.

Im Gegenteil zitiert die Stellungnahme an vielen Kritikpunkten auch über die eigentlichen Pointen hinaus, um den Kontext zu verdeutlichen.

Wie der Autor der SVA selbst Quellen verkürzt und sinnentstellend wiedergibt zeigt die Stellungnahme auf S.39 auf:

„Im Fall **Schweden** kommt es in der Sachverhaltsaufklärung zu einer auffälligen Kürzung in der Wiedergabe eines kurzen Satzes eines Dokuments, wodurch das behördliche Eingreifen mit Ergebnis einer Marktrücknahme unbenannt bleibt. Darüber hinaus sollte so die Sachverhaltsaufklärung in Fn. 429:

„BGA, G I 1, Besprechungsvermerk, 14.08.1978, in: BArch, B 577/2. Hielscher wollte ferner prüfen, ob auch ein Widerruf der Zulassung wegen fehlender Wirksamkeit in Betracht komme.“

Das zugehörige Zitat aus der Quelle (En.6) lautet:

„G I wird außerdem prüfen, ob entsprechend der Maßnahme in Schweden ein Widerruf der Zulassung oder Auflagen wegen fehlender Wirksamkeit in Betracht komme.“

Darüber hinaus zitiert der Verfasser auch in den Anmerkungen unvollständig sinnentstellend, s. hier S. 13, 18 Und 25. **Ende**

Die Stellungnahme kritisiert, dass [sic] BGA sei den Anhaltspunkten „auf eine wissentlich ungeeignete Weise“ nachgegangen (Stellungnahme, S. 27). Hierzu ist zu bemerken, dass es im Untersuchungszeitraum nicht zu den gesetzlichen bzw. durch Verwaltungsvorschriften geregelten Aufgaben des BGA gehörte, selbst die Verschreibungsgewohnheiten der Ärzte zu überwachen (siehe die Nachweise in SVA, S. 91, Anm. 476).

Antwort: Diese Anmerkung ist irrelevant. Es handelte sich um eine Vereinbarung zwischen Schering und dem BGA vom 8.8.1978: „zweck ist festzustellen, ob in zukunft noch eine missbraeuchliche anwendung erfolgt“. Zu früheren Zeitpunkten wie etwa zum Stufenplan 1975 oder nach der Kontraindikation hätte, wenn das BGA bei derartig schwerwiegenden im Raum stehenden Gesundheitsrisiken nicht verpflichtet gewesen sein soll, Verkaufszahlen auf ihre Plausibilität bezüglich gefährlichen Fehlgebrauchs zu prüfen, auch die Kriminalprävention ein Argument darstellen können. Nach damals geltender Rechtsprechung bejahte das LG Aachen den Tatbestand der **Körperverletzung und ggf. Tötung** für die fahrlässige Verursachung von Missbildungen durch Einwirkungen auf die Leibesfrucht. **Ende**

Die Stellungnahme wirft der SVA schließlich vor, die Verkaufszahlen nicht nach ihren Anwendungen einzuordnen oder dies zu versuchen (Stellungnahme, S. 27). Zugleich weist die Stellungnahme auf diverse zeitgenössische Dokumente hin, nach denen schon damals eine solche Feststellung kaum möglich war. Wie hätte dies also heute im Rahmen einer geschichtswissenschaftlichen Analyse festgestellt werden können? Dies ist schlicht nicht möglich; hier sind nur bloße Spekulationen möglich.

Antwort: Die Stellungnahme nennt epidemiologische Studien aus den 1970er und 1980er Jahren über die Häufigkeit von sekundärer Amenorrhoe. Daraus ergaben sich Prozentzahlen, die mit der Bevölkerungszahl der damaligen Bundesrepublik Deutschland mit einfachen algebraischen Methoden in Verbindung gebracht werden können. Außerdem ist auch der Augenschein als Methode immer schon üblich und möglich gewesen. Dass fast 10 Prozent der Frauen im reproduktiven Alter jedes Jahr Duogynon eingenommen haben sollen, für die Nutzung zur Therapie einer sekundären Amenorrhoe erheblich zu hoch erscheint, ist zumindest Zeitgenossen aufgefallen (Stellungnahme S. 27ff). **Ende**

Verbote von Duogynon im Ausland

Antwort: Diese Antwort wird hier den Ausführungen vorangestellt, da hier ein besonders deutlicher wissenschaftlich-handwerklicher Fehler bei der Frage von „Verboten“ im Ausland zutage tritt.

Der Verfasser umgeht weiterhin das Benennen der Quelle für die „Verbote“ in den Ländern Sri Lanka und Singapur und behauptet nun durch die Stellungnahme davon Kenntnis zu haben, dass diese Information von Schering stammte. Damit kann er die Liste der Länder verkürzen, denn aus der Quelle geht eindeutig hervor, dass in noch weiteren Ländern behördlich veranlasste Marktherausnahmen stattfanden.

Die Entgegenhaltungen, die stoisch die Regelung eines „Verbot“ in ausländischen Rechtssystemen finden will ist bestenfalls naiv. Daran ändert auch nichts, dass das BGA diese naive Frage in einem häufig nicht beantworteten Fragebogen an ausländische Behörden stellte (so in BArch B577/2 Entwurf vom 28.08.78). Darin lautete es:

„Wurde es von der Gesundheitsbehörde verboten, wenn ja, mit welcher Begründung?“

Bei dieser Frage musste der/die Beantwortende schon einiges an Abstraktionsvermögen aufbringen. Zum einen, dass mit „Verbot“ das genaue Präparat und nicht die enthaltenen Substanzen gemeint waren und wer genau mit Gesundheitsbehörde gemeint war. Und so gaben diese offenbar in den Ländern Schweden und England an „kein Verbot“, obwohl behördliche Maßnahmen gegen Duogynon oder Primodos ergangen waren.

Ziemlich gleiche Vorschriften lassen sich zwischen zwei Rechtssystemen häufig ohnehin nicht identifizieren. Es muss ein Funktionsvergleich vorgenommen werden, um analoge Regelungsansätze im Ausland zu finden, vgl. Einführung in die Rechtsvergleichung (Prof. Dr. Ivo Bach – Universität Göttingen)

<https://www.uni-goettingen.de/de/document/download/860371ea5ad5ff8f8fbf93854245d8e3.pdf/Einf%C3%BChrung%20in%20die%20Rechtsvergleichung%20-%20Winter%202020-21.pdf>:

„Die vergleichende Rechtswissenschaft wendet in aller Regel eine sog. „funktionale Methode“ an: Es wird kein bloßer Normvergleich, sondern ein Funktionsvergleich vorgenommen. Ausgangspunkt ist also nicht eine konkrete Vorschrift, sondern die regelungsbedürftige Situation; zu fragen ist jeweils, wie das Recht den jeweiligen Konflikt umfassend löst. Dieser funktionelle Ansatz ist deswegen sinnvoll, weil „vergleichbare“ Regelungen oftmals gar nicht existieren.“

Das Erfordernis von Vergleichen und Auflösen von Anwendungskonflikten zwischen unterschiedlichen Rechtssystemen (IPR) ist seit der Antike (lex fori) bekannt. Der Funktionsvergleich geht auf Savigny zurück und war daher auch in den 1970er Jahren bekannt und anwendbar.

Der Funktionsvergleich wurde bereits in der Stellungnahme (S.38) genau dargelegt: Für den Funktionsvergleich sind lediglich die Merkmale behördliches Handeln, und eine daraufhin erfolgte Marktherausnahme erforderlich. Ob diese freiwillig oder auf Anordnung geschieht, ist unerheblich: Denn sofern vorher von einer ausländischen Behörde Einwände gegen die Verkehrsfähigkeit deutlich gemacht wurde und von einer freiwilligen Marktherausnahme die Rede ist, sind Hersteller einer möglichen Anordnung oder Zwangsmaßnahme wahrscheinlich lediglich zuvorgekommen.

Das wurde auch in einem zeitgenössischen Dokument so erkannt. Die AgV 31 vom 1.8.78 (BArch B577/2) titelte:

„Missbildungen durch Duogynon? Im Ausland verboten bei uns immer noch erlaubt / BGA muss schneller handeln“ und erläuterte dann im Text: „In Finnland, in den Niederlanden, in Australien, Neuseeland und einer Reihe von anderen Ländern hingegen zog der Hersteller „freiwillig“ oder auf Druck der Behörden DUOGYNON schon vor Jahren aus dem Handel.“

Die Kennzeichnung von freiwillig in Anführungszeichen deutet auf einen behördlichen Druck hin.

In einigen Ländern mit zentralen Gesundheitssystemen konnte sich die Regulierung auch leicht realisierbar über Kostenübernahme durch die Kassen oder Versicherungen oder wie im Fall Englands des NHS ausgestalten. In England folgte die Marktrücknahme, nachdem der die Kostenübernahme durch den NHS eingestellt wurde und damit Umsätze einbrachen. Schließlich lohnte sich die Umbenennung nicht. **Ende**

Auch dieser Abschnitt ist von zahlreichen Irrtümern und Falschdarstellungen geprägt.

Zur Einordnung sei nochmals darauf hingewiesen, dass es in der SVA um die westdeutschen Behörden ging, also hier um das, was sie über die Situation im Ausland wussten oder was sie in dieser Hinsicht als richtig annehmen durften. Es wird also nicht behauptet, wie die Situation im Ausland tatsächlich war (dazu wären Archivrecherchen im Ausland erforderlich), sondern wie sie im Ausland *nach Kenntnisstand der Behörden* war.

Antwort: Das wird auch so in der Stellungnahme rekonstruiert. Daher werden die damals dem BGA bekannten Dokumente genannt. **Ende**

Die Ausführungen der Stellungnahme scheitern auch hier am Vetorecht der Quellen.

Antwort: Diese Aussage ist vor dem Hintergrund *kurios*, dass der Verfasser eine Quelle *partout* nicht benennt oder zitiert und in diesem Abschnitt den Eindruck erweckt, nur über die Stellungnahme davon Kenntnis zu haben, dass diese Information von Schering stammte. **Ende**

Die Behörden im Ausland teilten selbst ausdrücklich mit:

England: kein Verbot, nur Streichung der Indikation Schwangerschaftstest (Department of Health and Social Security an BGA, 6.10.1978, in: BfArM-Archiv, GV1, Duogynon (Cumorit), Ordner 1)

Antwort: Wie oben ausgeführt wurde in England wie auch in den Niederlanden zusätzlich über die Erstattungsfähigkeit durch den NHS und die Kassen gesteuert, so dass die Verkäufe von Duogynon/Primodos ohnehin stark zurückgingen oder zu keiner Zeit (Niederlande) bedeutend waren. In der Bundesrepublik erfolgte das Gegenteil, hier wurde der Verkauf von Cumorit und Duogynon gefördert, indem weiter die Präparate weiter auf Rezept erstattet wurden (S.6, 13 hier) **Ende**

Schweden: ausdrücklicher Hinweis, dass es kein Verbot gab, nur Streichung der Indikation Schwangerschaftstest. So hieß es in dem auf Deutsch verfassten und von Marja Stenström unterzeichneten Schreiben: „Keines der Präparate wurde in Schweden verboten aber die Hersteller wurden empfahl [sic] die Präparate von dem Markt zurückzunehmen“ (National Board of Health and Welfare an BGA, undatiert, Eingang 27.10.1978, in: BfArM-Archiv, GV1, Duogynon (Cumorit), Ordner 1). Hieran ändert im Übrigen auch nichts, dass die Rechtsabteilung des BGA *zuvor* möglicherweise davon ausgegangen ist, dass es zu einem Widerruf der Zulassung gekommen sei. Da die Aussagen der SVA nachweisbar zutreffend sind, ist die Mutmaßung der Stellungnahme, die SVA hätte hier möglicherweise etwas gezielt verschwiegen (S. 38) und in Schweden „muss“ ein Verbot ergangen sein (S. 40) offenkundig völlig absurd.

Antwort: Es kam zu einer behördlich veranlassten Marktherausnahme:

„Aufgrund weiterer Behördenauflagen - Wirksamkeitsnachweis für die Indikation sekundäre Amenorrhö von kurzer Dauer durch neue klinische Prüfungen - Verkauf ab 1.6.1978 eingestellt.“

Das geht aus der „Länderliste“ hervor, die der Verfasser nicht entgegenstellt. **Ende**

Japan: kein Verbot, nur Streichung der Indikation Schwangerschaftstest (Ministry of Health and Welfare an BGA, 5.10.1978; in: BfArM-Archiv, GV1, Duogynon (Cumorit), Ordner 1)

Antwort: In der bereits eingangs genannten Länderliste, und die der Verfasser kennen muss, lautet es: „Der Verkauf der oralen Form wurde wegen geringer Umsätze Mitte 1974 eingestellt.“ Das deutet darauf hin, dass die Streichung des Schwangerschaftstest – in Japan im Gegensatz zu Deutschland deutliche Auswirkungen auf die Verkaufszahlen hatte. Hier lässt sich nur spekulieren, welche zusätzlichen Maßnahmen ergriffen wurden. Allerdings erscheint eine wirksamere Warnung im Bereich des Wahrscheinlichen. **Ende**

Australien: Duogynon wurde im Dezember 1976 vom Markt genommen („was withdrawn“) nachdem das Australian Drug Evaluation Committee eine entsprechende Empfehlung („recommandation“) zur Rücknahme („recall“) ausgesprochen hatte und einen Importstopp empfohlen hatte. Von einem Verbot ist in dem Schreiben der australischen Behörden keine Rede, obwohl das BGA ausdrücklich danach gefragt hat (Australian Drug Evaluation Committee an BGA, 13.10.1978, BfArM-Archiv, GV1, Duogynon (Cumorit), Ordner 1).

Der Unterschied zwischen einem arzneimittelrechtlichen Verkehrsverbot und einem Importstopp liegt – dies sei angemerkt, weil die Stellungnahme hier keinen Unterschied zu erkennen meint – darin, dass bei einem Importstopp die bereits importierte Ware noch verkauft werden darf.

Antwort: Das trifft weder für Australien noch für Neuseeland zu und ist zudem unlogisch. In beiden Ländern wurde eine Marktrücknahme des Schwangerschaftstests angeordnet und darüber hinaus ein Importstopp. In Neuseeland wurde auf Nachfrage Scherings sogar ausdrücklich darauf hingewiesen, dass der Abverkauf der noch in der „Pipeline“ befindlichen Präparate eingestellt werden muss (Stellungnahme S.34). Davon hatte das BGA zwar möglicherweise keine Kenntnis, hingegen ist die Erklärung ein Importstopp sei kein Instrument der Durchsetzung einer Marktrücknahme. **Ende**

Norwegen: Marktrücknahme im April 1974 des im Januar 1963 eingeführten Präparats; Zulassung galten dort immer nur für 5 Jahre; 1973 erkannten die Beamten keine medizinische Rechtfertigung mehr („not considered medically justified“); das Präparat lief insoweit aus und wurde nicht verboten (Statens Legemiddelkontroll (Norwegen) an BGA, 2.10.1978, BfArM-Archiv, GV1, Duogynon (Cumorit), Ordner 1).

Die Stellungnahme moniert, es handele sich um ein Verbot. Damit verkennt sie den Unterschied zwischen einem Verbot und einer nicht erteilten Genehmigung.

Antwort: Das BGA wusste aus der Länderliste, die der Verfasser kennen musste, dass Schering die Verkaufseinstellung mit der Anforderung eines „Bedarfsnachweises“ begründete. Hier wiederholt der Autor wieder die naive Annahme in ausländischen Rechtssystemen ähnliche Rechtsvorschriften wie im deutschen finden zu wollen. **Ende**

Niederlande: keine schriftliche Antwort eingegangen; die Behörden waren aufgrund eines Telefonats mit dem zuständigen niederländischen Beamten darüber in Kenntnis, dass der Hersteller Duogynon „freiwillig“ zurückgezogen hat (siehe BMJFG, Vermerk vom 9.8.1978, BArch, B 353/1465)

Antwort: Das BGA wusste aus der Länderliste, die der Verfasser kennen musste, dass die Behörde einen Nachweis für den „Bedarf“ einforderte und Schering in der Folge im Januar 1977 Duogynon vom Markt nahm. Also eine Marktrücknahme nach behördlichem Einwand erfolgte. **Ende**

Finnland: keine Antwort eingegangen; von daher enthält sich die SVA einer Spekulation darüber, was die Beamten im BGA oder BMJFG dachten oder wussten.

Antwort: Das BGA wusste aus der Länderliste, die der Verfasser kennen musste, dass die Verkaufsgenehmigung für die orale Form im Mai 1971 entzogen wurde, das entspricht analog dem deutschen Verbot. Von da an war nur die parenterale Form im Handel, für die 1976 der Schwangerschaftstest gestrichen wurde. Wegen der niedrigen Verkaufszahlen erfolgte keine Umbenennung und die Marktrücknahme zum 1.9.1978 **Ende**

Singapur und Sri Lanka: Hier teilte Schering selbst mit, dass dort ein Verkehrsverbot angeordnet worden sei. Es bestand für die Behörden kein Anlass, diese Angabe Scherings zu überprüfen, weil diese Angabe für das Unternehmen überaus unvorteilhaft war. Dies räumt die Stellungnahme selbst ein (S. 40)

Antwort: Das BGA wusste dies aus der Länderliste, die der Verfasser kennen musste. Warum der Verfasser dieses Dokument nicht referenziert, kann er nur selbst erklären. Hingegen müsste er aufgrund dieses Dokuments Marktrücknahmen durch behördliches Handeln in wesentlich mehr Ländern einräumen als nur Sri Lanka und Singapur. **Ende**

USA: In den USA war Duogynon nie auf dem Markt. Bei Gestest handelt es sich um ein anders zusammengesetztes Mittel, das allein als Schwangerschaftstest indiziert war. Insoweit wurde Duogynon nicht verboten. Bei Wirksamwerden im Februar 1975 war Duogynon im Übrigen auch in der Bundesrepublik nicht mehr als Schwangerschaftstest indiziert. Trotz der Rücknahme der Zulassung von Gestest blieben in den USA dem Duogynon ähnliche Medikamente (solche, die sich aus Norethisteronacetat und Ethinylestradiol zusammensetzten) auch weiterhin auf dem Markt. Noch 2024 wurden von der FDA Kombinationen aus Norethisteronacetat und Ethinylestradiol zugelassen, etwa zur Schwangerschaftsverhütung (Präparat Femlyv).

Antwort: Arzneimittel sind durch Zusammensetzung, Dosierung und Indikation charakterisiert. Das Kontrazeptiv Femlyv unterscheidet sich somit in der Indikation und enthält dementsprechend auch viel geringere Dosierungen. Der Einwand ist somit unpassend. **Ende**

Fazit zur Kenntnis des BGA über die Situation im Ausland: Die Aussagen der SVA sind hier durchweg zutreffend, was sich durch die entsprechenden Dokumente zweifelsfrei belegen lässt. In der SVA wird lediglich das wiedergegeben, was die ausländischen Behörden dem BGA mitteilten (grundsätzlich ist aber anzunehmen, dass die ausländischen Behörden dem BGA die Wahrheit gesagt haben).

Unzutreffend ist dagegen die Mutmaßung, es würde irgendetwas „gezielt“ verschwiegen (Stellungnahme, S. 38). Vielmehr hat der Verfasser der SVA alle seine Quellen kenntlich gemacht und zudem das Bundesarchiv darum gebeten, alle fraglichen Akten zu

digitalisieren, damit andere Personen die Ergebnisse ohne Aufwand nachprüfen können. Im Übrigen sind alle Unterlagen – auch solche, die dem Duogynon-Netzwerk nicht zugänglich gemacht werden – beim Verfasser der SVA einzusehen.

Epidemiologische [sic] und tierexperimentielle [sic] Studien; Untersuchungen und Studien der letzten zehn Jahre und zusammenfassende Bemerkungen

„Bereits oben ist darauf hingewiesen worden, dass es der Stellungnahme an einem basalen Verständnis historisch-wissenschaftlichen Arbeitens fehlt. Dieses Problem wird in den letzten Abschnitten besonders deutlich: Wiederholt werden heutige Bewertungen vergangener statistischer Studien herangezogen, um das damalige Verhalten beteiligter Personen zu bewerten. Es mag sein, dass der Leserbrief von Gal von 1967 heute als fundierter bewertet wird, als das DFG-Schwerpunktprogramm „Schwangerschaftsverlauf und Kindesentwicklung“ an 21 deutschen Universitäts- und Landeskliniken. Zeitgenössisch war dies allerdings nicht so. Und allein darauf kommt es bei einer historisch-kritischen Bewertung an.“

Antwort: Das trifft so nicht zu. Die Neubewertungen wurden lediglich zur Verdeutlichung der damals bereits vorliegenden und möglichen Analysen genannt. So gingen aus allen angesprochenen damaligen Studien ihre Stärken und Schwächen hervor und wurden darin auch explizit benannt – im Fall von Gal, Greenberg und Heinonen, somit die statistische Signifikanz eines Zusammenhangs sowie für die Studien der Universität Göttingen und der DFG ihre Schwächen also die Ergebnislosigkeit (Stellungnahme S.49ff). Diese Verdeutlichung war auch erforderlich, um den großen Einfluss aufzuzeigen, den der Schering-Vertraute v. Eickstedt mit seinen irreführenden Falschdarstellungen des Sachverhalts, auf das dann folglich falsche Ergebnis des Vermerks Hoffmann ausüben konnte. Von Eickstedt erschlossen sich die Zusammenhänge der Studien ohne Zweifel, denn sonst hätte er nicht mit einem konstruierten Scheinargument, der Forderung nach einer deutschen Studie, auffahren müssen. Dass es sich bei der Behauptung von Eickstedts um eine konstruierte irreführende Falschdarstellung handelte, ist nicht erst durch einen heutigen Wissenstand möglich (ergibt sich durch logische Schlüsse und Zusammenschau mit dem damals neuen und im Bundesanzeiger veröffentlichten AMG.). Das hätte somit damals insbesondere auch Ministerialrat Hoffman auffallen können. Übrigens wird auch in der SVA angedeutet, dass Studien möglicherweise einseitig im Sinne Scherings dargestellt wurden S.68f: „Schering antwortete rasch. In der Stellungnahme vom 29. Mai wiegelte das Unternehmen ab und verwies auf die fragliche Validität der Warnungen.“

Auch auf Seite 71 der SVA geht hervor, dass damals bekannt war, dass statistisch signifikante Ergebnisse (Heinonen) nicht signifikanten (DFG) gegenüberstanden. **Ende**

Da viele der Vorwürfe mit heutigen Bewertungen und Maßstäben operieren, gehen sie also völlig am Kern vorbei, weil sie insoweit gar nicht den Inhalt der SVA betreffen. Dessen ungeachtet sagt die SVA nasebst ausdrücklich, dass sie selbst keine Stellung zur der Frage nimmt (und auch nicht nehmen kann), ob Duogynon für Fehlbildungen verantwortlich ist oder nicht (SVA, S. 9).

Leider ist die Stellungnahme auch im Weiteren teils völlig unsachlich und von zahlreichen Fehlern geprägt. So wird etwa behauptet, bestimmte Tierversuche seien verschwiegen worden. Dies gilt zum Beispiel für eine Versuchsreihe mit eine Hormonkombination in Duogynon simplex Mischung, nach dem „*applizierten Substanzmengen hochgradig embryotoxisch*“ wirken (Stellungnahme, S. 61). Ganz abgesehen davon, dass sich die SVA auf Versuche konzentriert hat, in denen es zu Fehlbildungen kam (was in der hier erwähnten Versuchsreihe nicht der Fall war), wird

diese keineswegs verschwiegen: So weist die SVA ausdrücklich darauf hin, dass den Beamten bewusst war, dass es Versuche mit der Injektionsform (also in nicht in erhöhten Dosen) gab, bei denen „eine hochgradig embryotoxische Wirkung [festgestellt wurde], die sich in einer hohen Embryoletalität zeigt“ (SVA, S. 89).

Antwort: Diese Stelle zeigt im Gegenteil exemplarisch wie einseitig die SVA vorgeht. Hier wird zum einen die Kenntnis des BGA über diese bedeutende Versuchsreihe zeitlich falsch zugeordnet. Tatsächlich lagen diese Versuche nicht erst 1980 vor, wie aus Fn. 465 auf S. 89 hervorgeht, also als es um die endgültige Marktrücknahme gerungen wurde, sondern bereits im August 1978 kurz vor der Umbenennung in Cumorit. Zweitens wird der Inhalt nicht vollständig wiedergegeben, in dem der Verfasser unterlässt, die niedrigen Dosierungen zu nennen. Aufgrund der vorausgegangenen Darstellungen von Tierversuchen, in denen der Verfasser an allen Stellen der SVA zum Teil unter Nennung sehr fragwürdiger Versuche (Entwicklung als Abtreibungsmittel!) von mitunter aberwitzigen Überdosierungen berichtete, müssen Leserinnen und Leser annehmen (globale Kohärenz), dass es sich hier auch um hohe Überdosierungen gehandelt haben muss. Das ganze Gegenteil war aber der Fall, bei nur einem Zehntel der Humandosis starben immer noch etwa ein Drittel aller Individuen eines Wurfs ab, bei einem Drittel der Humandosis starben fast alle Individuen der Würfe ab. **Ende**

Irrtümer und unbegründete Vorwürfe wie diese ließen sich noch stark vermehren. Allerdings können diese hier nicht alle im Einzelnen aufgelistet oder besprochen werden. Dennoch soll noch auf den Vorwurf eingegangen werden, die SVA gebe Ergebnisse falsch wieder. So rügt die Stellungnahme (S. 65 ff) insbesondere die Aussage der SVA, dass zwei Studien zu dem Ergebnis gekommen wären, „*dass ein Zusammenhang unwahrscheinlich ist*“ (SVA, S. 6). Es liegt auf der Hand und ergibt sich aus dem Sinnzusammenhang, dass es hier um kausale Zusammenhänge geht⁽¹⁾, also um die Frage, ob Duogynon die Ursache für Fehlbildungen ist, denn dies ist ja der entscheidende Punkt. Dazu sagt die erste zitierte Studie von Tümmler und Schaefer: „*Ein teratogener oder embryotoxischer Effekt von Duogynon, zu welchem Zwecke auch immer angewendet, ist unwahrscheinlich*“ (Tümmler/Schaefer in: Bulletin zur Arzneimittelsicherheit Nr. 4/2012, S. 23). Die andere, britische Studie von 2017 „*does not support a causal association between the use of HPTs, such as Primodos, during early pregnancy and adverse outcomes*“ (Report of the Commission on Human Medicines Expert Working Group on Hormone Pregnancy Tests, Oktober 2017, S. 100). Die hier zitierten Arbeiten gehen also eher davon aus, dass Duogynon die Fehlbildungen nicht verursacht hat. Daran ändern auch die in der Stellungnahme geäußerten Einwände nichts. Der Versuch, statistisches Vokabular in eine nicht statistische Arbeit hineinzudeuten, scheitert insoweit an den Fakten.

Fussnote 1: Dies entspricht übrigens auch dem allgemeinen Sprachgebrauch. Wenn zwei Dinge zusammenhängen, besteht ein Wirkverhältnis zwischen ihnen, was rein logisch ein kausales Verhältnis impliziert. So führt zum Beispiel der Duden im Synonymwörterbuch als Synonym für „Zusammenhang“ an: „Kausalität“ (Duden, Das Synonymwörterbuch. Mannheim/Zürich 2010, S. 1125).

Antwort: Die Vorsitzende der EWG Dr. Ailsa Gebbie machte später im Report der Oberhausabgeordneten Cumberledge deutlich:

*„In our terms of reference the first sentence was to consider all available evidence and possible association. **Again, we know there's a possible association. That was why we were doing the report.** But then when the report came out, we were criticised because we hadn't actually*

*picked up on saying was there a possible association or not. **But there is a possible association.***”

Bei der Rezeption des Abschlussberichts der EWG vom Oktober/November 2017 kam es lediglich zu Missverständnissen zwischen kausaler und möglicher Assoziation. Wie sich bei genauer Hinsicht auch aus der Formulierung im Bericht ergibt, die vom Verfasser oben genannte Stelle ist insofern nicht vollständig zitiert - äußerte sich das Expertengremium lediglich **zusätzlich zu kausaler Assoziation, weil eine mögliche Assoziation ohnehin als gegeben festgestellt** wurde. So heißt es auf Seite römisch XX unter „Summary conclusions 1.“ noch weiter als hier oben vom Verfasser zitiert:

„The EWG’s overall finding is that the available scientific evidence, taking all aspects into consideration, does not support a causal association between the use of HPTs, such as Primodos, during early pregnancy and adverse outcomes, either with regard to miscarriage, stillbirth or congenital anomalies. All the available relevant evidence on a possible association has been extensively and thoroughly reviewed with the benefit of up-to-date knowledge by experts from the relevant specialisms.”

Im zweiten Satz wird „possible association“ in keiner Weise – etwa durch „hypothetical“ o.ä. in Frage gestellt, somit als Grundannahme vorausgesetzt.

Die damaligen, neueren und heutigen wissenschaftlichen Erkenntnisse mit allgemeinem Sprachgebrauch und einer Duden-Definition zu referenzieren, ist absurd und zeugt von wissenschaftlich-handwerklichen Mängeln, die offenbar auch auf die SVA durchgeschlagen haben. Zutreffend ist: Um ein Wirkverhältnis feststellen zu können, muss zunächst ein Zusammenhang also ein reines „Und“-Verhältnis beobachtet oder hypothetisiert werden. Epidemiologie macht nichts anderes, daher kann Epidemiologie im besten Fall auch nur auf Kausalität hindeuten. Da aber bei Arzneimittelwirkungen nur in den seltensten Fällen Kausalität im Sinne des allgemeinen Sprachgebrauchs hergestellt werden kann, wird Kausalität medizinisch-wissenschaftlich als vielschichtiger Begriff definiert. Das wurde auch in einem in der Stellungnahme zitierten Abschnitt aus einem Dokument der Firma Schering so dargestellt (S.6 Stellungnahme):

„Wir haben gesagt, daß eine breite Skala besteht zwischen erwiesener Kausalität einerseits und Äußerung eines äußerst vagen Verdachtes, z.B. aufgrund eines Einzelfallberichtes. Zwischen diesen beiden extremen Positionen gibt es eine Unzahl von Abstufungen, die verbal nur schwer zu beschreiben sind. Im Einzelfall muß man sich überlegen, an welcher Stelle auf der Skala wir stehen.

Ein gutes Beispiel für eine vereinfachte „Kausalitäts-Skala“, wie sie in diesem damaligen Zeugnis angesprochen wird, liefert das WHO-Zentrum für Pharmakovigilanz im schwedischen Uppsala. Das Zentrum schlägt eine „Abstufung“ zwischen den beiden Polen gesicherter Kausalität, das meint der Verfasser wahrscheinlich mit allgemeinem Sprachgebrauch und Duden, und unwahrscheinlicher Kausalität in folgenden Etappen vor: gesicherte, wahrscheinliche, mögliche und unwahrscheinliche sowie die Sonderformen konditionelle und nicht bewertbare Kausalität.

Bezeichnend ist die Feststellung in dem Papier: „In practice few adverse reactions are ‘certain’ or ‘unlikely’; most are somewhere in between these extremes, i.e. ‘possible’ or ‘probable’.”

(<https://www.who.int/docs/default-source/medicines/pharmacovigilance/whocausality-assessment.pdf>) **Ende**

Die ganzen Ausführungen zu den medizinisch-statistischen Aspekten gehen auch deshalb völlig am Kern des Problems vorbei, weil sie etwas zu belegen versuchen, was die SVA bereits aufgezeigt hat: Es gab – auch zeitgenössisch – einen begründeten Verdacht, dass Präparate wie Duogynon die Embryonalentwicklung schädigen, also teratogen wirken können. Auch das BGA ist eben davon ausgegangen. Dies wird in der SVA ausdrücklich belegt (siehe etwa S. 89, 104); insoweit mutet der Versuch der Stellungnahme, das BGA hätte von einem begründeten Verdacht ausgehen müssen, geradezu kurios an.

Antwort: Auch bei einem begründeten Verdacht gibt es Abstufungen, die ein Handeln zumindest subjektiv mehr oder weniger dringlich erscheinen lassen. So hat möglicherweise auch die irreführend verharmlosende Sachverhaltsdarstellung v. Eickstedts – Risiko angeblich „ehemalig“, Duogynon angeblich nicht ersetzbar sowie die Bagatellisierung einer statistisch signifikanten Studie - als Bestandteil des Vermerks Hoffmann (Verbot Duogynons rechtlich nicht möglich) dazu beigetragen, dass sich das Problem als weniger dringlich darstellte. So hatte die Ministerin unter der Bedingung der Ersetzbarkeit zu einer sofortigen Marktherausnahme „geneigt“ (BMJFG, Vermerk AL-Besprechung, 18.10.1977, Bundesarchiv Koblenz BA353-1465). Nach einer Rücksprache mit dem BGA mögen erste irreführenden Darstellungen des Sachverhalts, die wenig später von v. Eickstedt auch schriftlich im Ministerium eingingen, dazu beigetragen haben, dass die genannte Abteilungsleiter Besprechung zu der Feststellung kam, dass entgegen der „Neigung“ der Bundesministerin „eine sofortige Reaktion des Ministeriums nicht erfolgen“ sollte. **Ende**

Formale Fehler: Wie eingangs ausgedrückt, bedauern wir auf das Niveau von Aufzählen formaler Fehler eingehen zu müssen. Ein Rechtschreibfehler der Anmerkungen wurde bereits hier auf S. 7 herausgestellt. In der SVA wird in Fn.332 der endgültige Entzug der Lizenz für Gestest auf den 12.02.1975 datiert. Korrekt ist 21.02.1975. **Ende**
