Artikel aus dem Stern
aus dem Jahre 1978 Nummer 33

Nur noch vier Jahre zu leben

Noch immer wird in der Bundesrepublik ein Medikament verkauft, das in Verdacht steht, bei Neugebohrenen schwere Mißbildungen zu verursachen. Droht ein neuer Contergan-Skandal?

Ein früher Tod durch zwei Dragees
Sean Hayes wurde mit schweren Herzfehlern geboren. Kein Chirurg kann sie korrigieren. Die Ärzte geben dem Neunjährigen noch vier Jahre zu leben. Seine Mutter hatte zwei Hormon-Dragees geschluckt, um zu testen, ob sie schwanger ist.

Vier Jahre alt und schon zehn Operationen
Sonja Fitzpatrick sieht man auf den ersten Blick nicht an, wie krank sie ist: Ein Loch im Herzen, eine offene Wirbelsäule, nur eine Niere, der Unterkörper gelähmt. Da sie Blase und Darm nicht kontrollieren kann, wollen die Ärzte ihr einen künstlichen Darmausgang anlegen.

Seine Hände können nicht bremsen
Nur der linke Daumen ist bei Karl Murphy, 5, voll entwickelt. Die anderen Finger sind Stummel oder fehlen hier ganz. Damit Karl mit den verkrüppelten Händen dennoch radfahren kann, hat sein Vater an den Lenker dünne Griffe geschweißt. Karls Mutter hatte ihre Schwangerschaft mit Hormon-Dragees getestet.

„Ein ausreichender Schutz des Verbrauchers ist nicht gewährleistet, wenn der Arzneimittelhersteller erst beim Nachweis der schädlichen Nebenwirkung seines Präparates Schutzmaßnahmen ergreift."
Aus der Einstellungsbegründung des Contergan-Prozesses
Landgericht Aachen 1971

Der neunjährige Sean Hayes setzt verhalten einen Fuß vor den anderen. Er kann höchtens 50 Meter ohne Pause gehen, dann ist er völlig erschöpft. Seine Lippen und Wangen laufen blau an. Sean wird nur noch etwa vier Jahre zu leben haben. Die angeborenen Mißbildungen seines Herzens lassen sich durch Operationen nicht korrigieren.

Joanne Scattergood ist dreieinhalb Jahre alt. Sie wird ihr Leben lang Windeln tragen. Denn sie fühlt nicht, wenn sie muss. Gegen ein chronisches Harnwegleiden schluckt Joanne täglich ein Medikament. Sonst verursacht die Entzündung sofort hohes Fieber.

Als Janine Waterworth am 18. September 1970 geboren wurde, stuften die Ärzte das Baby als Krüppel ein. „Janines Fuß sah aus wie eine Hand", sagt ihre Mutter Jennifer, „das Gelenk fehlte." Nach bisher drei Operationen ähnelt der rechte Fuß wieder einem Fuß. Nur ist er kleiner und dicker. Karl Murphy, fünfeinhalb Jahre alt, hat eine Hasenscharte, nur vier Zehen am rechten Fuß und am linken gar keine. Die Finger beider Hände sind verkrüppelt, verstümmelt oder nur ansatzweise ausgebildet.

Sonja Fitzpatrick hat nur eine Niere und ein Loch im Herzen. Auch sie kann weder Blase noch Darm kontrollieren. Zehn Operationen hat die bald Vierjährige schon hinter sich.

Die fünf Kinder aus den britischen Großstädten Liverpool und Manchester haben eines gemeinsam: Ihre Mütter schluckten, als sie schwanger waren, je zwei Dragees des Präparates „Primodos". Ihr Arzt hatte es ihnen verordnet, um zu testen, ob sie schwanger waren oder nicht. Die Frauen waren schwanger und sie schädigten damit - so der Verdacht englischer Ärzte - ihre Kinder.

Vor wenigen Monaten hat der „Primodos"-Hersteller, der Berliner Pharma-Konzern Schering AG, das Präparat vom britischen Markt genommen nach über zehnjährigem Zögern und auf den jahrelangen Druck von Medizinern und Gesundheitsbehörden. Sogar die englische Schering-Niederlassung hatte darauf bestanden.

In der Bundesrepublik ist das gleiche Medikament unter dem Markennamen „Duogynon" noch immer im Handel, freilich seit 1973 mit der Einschränkung, „Duogynon" solle nicht als Schwangerschaftstest verschrieben werden, sondern einzig und allein, um Unregelmäßigkeiten des Zyklus (sekundäre Amenorrhoe) zu regulieren.

Zwar ist seit fünf Jahren der Hauptgrund der Verschreibung - der Schwangerschaftstest - entfallen. Doch noch immer sind die beiden Regel-Dragees bei Ärzten beliebt und in der Damen- und Studentenwelt als „letzter Versuch" bekannt, die ausgebliebene Regel wieder herbeizuführen.

So läuft in vielen deutschen Arztpraxen auch jetzt noch das alte „Duogynon"-Ritual ab: Da werden wie früher die Test-Dragees auf Rezept verteilt. Und wenn dann ein paar Tage später sich die Regel wieder einstellt, ist die Angst, schwanger zu sein, verflogen. Erzielen die Dragees jedoch nicht die erhoffte Wirkung, kann sich Unheil anbahnen.

Wie viele Kinder in deutschen Familien vielleicht mißgebildet sind, weil die Schwangerschaft ihrer Mütter statt durch eine harmlose Urinprobe durch „Duogynon" oder einem ähnlichen Präparat getestet wurde, ist ungewiss.

„Auf Duogynon kann verzichtet werden", sagt der Horrnonexperte Professor Gerhard Bettendorf von der Hamburger Universitäts-Frauenklinik, „wir benutzen es schon lange nicht mehr. Als Schwangerschaftstest ist es entbehrlich und zur

Therapie von Zyklusstörungen falsch.“

Doch dass „Duogynon“ überflüssig ist, scheint nicht in die Vorstandsetage des Berliner Konzerns gedrungen zu sein, und schon gar nicht zu allen Ärzten. Allein im vergangenen Jahr reichten die bundesdeutschen Apotheker rund 550.000 Packungen der rezeptpflichtigen Dragees über ihre Theken, obwohl nach Schätzung der Gynäkologen bei uns nur 125.000 Frauen an kurzzeitigen Regelstörungen leiden.

Das lohnende Geschäft mit dem dubiosen Medikament - geschätzter Umsatz weltweit 15 Millionen Mark - will sich denn auch die Schering AG vorerst nicht entgehen lassen. Seit acht Jahren haben die Berliner Konzernmanager ihre Dragees etappenweise vom Weltmarkt zurückgenommen. Zuerst vom schwedischen, dann vom finnischen und italienischen, danach in Holland. Australien und Spanien.

In allen diesen Ländern hatten Arzte die Alarmmeldungen ernst genommen, die in „Duogynon“ enthaltenen Hormone könnten Mißbildungen herbeiführen. Der Verdacht war aufgekommen, als im Oktober 1967 das britische Wissenschafts-Journal „Nature" einen kurzen Forschungsbericht der Medizinerin Dr. lsabel Gal abdruckte. Der Londoner Ärztin war aufgefallen, dass Mütter, die mit „Primodos“ (Duogynon) ihre Schwangerschaft getestet hatten, häufiger Kinder mit sogenanntem offenen Rücken (Spina bifida) oder Wasserkopf (Hydrocephalus) zur Welt brachten, als Mütter, die das Test-Hormon nicht eingenommen hatten.

Beim Menschen schädlich, bei Mäusen und Kaninchen aber nicht?

Nirgends wurde Dr. Gals Mißbildungsverdacht aufmerksamer gelesen als in den Chefzimmern der britischen Schering-Tochter, der Schering Chemicals Ltd. in Burgess Hill (Grafschaft Sussex).

Hier verfügte Forschungsdirektor Dr. Michael Briggs über detaillierte Verkaufs-statistiken sowohl von Primodos als auch von dem ähnlich zusammengesetzten Konkurrenz-produkt der französischen Pharmafirma Roussel „Amenorone forte". Da in Großbritannien jede Mißbildung bei Neugeborenen registriert wird, konnten Mathematiker an der Universität von Sussex eine vergleichende Studie zwischen Mißbildungen und den Verkaufsschwer-punkten von „Primodos" erstellen. Das Ergebnis bestätigte Dr. Gals Verdacht: Wo viel „Primodos" geschluckt wurde, traten auch Mißbildungen häufiger auf.

Die Schering-Mutter in Berlin reagierte auf die Alarmmeldung der Tochter gelassen. In Deutschland gäbe es keine Hinweise auf ähnliche Verdachtsmomente, lautete lapidar ihr Komentar.

Angesichts der Verkaufszahlen von Primodos und dem sich abzeichnenden Risiko drangen die medizinischen Direktoren von Schering in England auf eine Konzern-Entscheidung. „Als Hersteller ist es unsere moralische Pflicht“, heißt es in einem vertraulichen Briefwechsel zwischen englischer Tochter und deutscher Mutter, „alles zur Sicherheit der Produkte zu unternehmen, die wir auf den Markt bringen.“ Und weiter: „Wenn Forscher, deren Integrität und Können außer Frage stehen, einen derartigen Verdacht äußern, ist es unsere Aufgabe zu beweisen, dass das Medikament sicher ist.“

Die Reaktion aus Berlin war ausweichend: Man stimmte dem Werbungs-Stopp für „Primodos“ zu, um den die Briten als Sofortmaßnahme gebeten hatten, sonst aber beruhigten die Schering-Chefs ihre verantwortungsbewußten britischen Mitarbeiter: In der Bundesrepublik werde der Mißbildungsverdacht in Tierversuchen, an Mäusen und Kaninchen geprüft. Dr. Ursula Lachnit-Fixon, leitende Mitarbeiterin der Berliner Schering-Abteilung für klinische Forschung: „Unserer Ansicht nach sind die Resultate keinesfalls alarmierend, und wir sehen keinen Grund. 'Primodos' zurückzuziehen.“

Scherings Direktor in England, Dr. Alan Pitchford, prophezeite wirtschaftliche Einbußen für den gesamten Konzern, wenn bekannt würde, dass „Primodos" und einige Schering-Antibabypillen, wie etwa „Anovlar“,

die gleiche Zusammensetzung, allerdings in geringerer Konzentration hätten.

Das Echo auf die Warnung blieb aus. Schering Berlin ging sogar noch in die Offensive und verschickte an die britischen Ärzte eine Broschüre mit der Versicherung: „Eine bestehende Schwangerschaft wird durch Primodos nicht beeinträchtigt.“

Das geschah im Juli 1969, acht Wochen. nachdem Scherings Hauptkonkurrent bei seinem Hormon-Präparat „Amenorone forte“ die Anwendung als Schwangcrschaftstest gestrichen hatte.

Doch Schering blieb auf seiner Marschroute: „Wir reagieren flexibel und regeln die 'Primodos'-Angelegenheit länderweise" (so ein Schering-Insider). Obwohl die Indikation „Schwangerschaftstest“ seit 1970 nach und nach in fünf europäischen Ländern aufgegeben worden war, versah Schering erst im Mai 1975 die britischen Packungen mit der rot-gedruckten Warnung, die Dragees nicht während einer Schwangerschaft einzunehmen. Aber die englischen Ärzte verschrieben noch 1975 das Mittel 40.000 mal als Schwangerschaftstest.

In der Bundesrepublik hatte der Konzern im November 1973 „vorsorglich die Indikation Schwangerschaft“ bei „Duogynon“ gestrichen. Mit keinem Wort ging die Firma dabei allerdings auf die Mißbildungs-diskussion ein. Statt dessen hieß es, durch „Duogynon“-Dragees sei „eine Virilisierungserscheinung (Vermännlichung) beim Embryo nicht ausgeschlossen“.

Scherings Empfehlung sprach sich offenbar nur langsam unter den Ärzten herum. So schleppend, dass vorletzte Woche die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft warnte: „Kein Schwangerschaftstest mit Hormonen!" Sie dürften nur verordnet werden, „wenn eine Frühschwangerschaft sicher auszuschließen ist. Die zweispaltige Bekanntgabe der Kommission steht neben einem Artikel, mit der Überschrift: „Mißbildung nach Behandlung schwangerer Frauen mit Sexualhormonen“.

Das Bundesgesundheitsamt (BGA) in Berlin verschanzt sich hinter seinen Paragraphen. BGA-Sprecher Dr. Klaus Rietzschel: „Wir gehen davon aus, dass 'Duogynon' nur noch bei kurzzeitigen Regelstörungen verordnet wird.“ Und da sich die Ärzte gegen eine bundesweite Erfassung von Mißbildungen an Neugeborenen verwahren, weil das an die „Krüppel-Listen" des Dritten Reiches erinnern würde, lässt sich bei uns - im Gegensalz zu Großbritannien - das mögliche Debakel so rasch und eindeutig nicht aufklären.

Ein Trick soll die Bedenken vom Tisch wischen

Deutsche Mütter ahnen deshalb nicht, dass der Wolfsrachen, die Hasenscharte, der Herzdefekt, die offene Wirbelsäule oder die fehlenden Finger ihres Kindes möglicherweise mit der Einnahme von „Duogynon“ in der frühen Schwangerschaft zusammenhängen könnte. In England haben sich bereits 580 britische Elternpaare bei der „Vereinigung für Kinder, die durch hormoneile Schwangerschaftstests geschädigt wurden“, gemeldet. Die Selbsthilfe-Organisation ist zur Zeit dabei, mit Hilfe der Gesundheits-behörden, der Presse und des Fernsehens im ganzen Land das Ausmaß der „Primodos“-Schäden zu ermitteln. Ein Prozess gegen die Schering AG wird vorbereitet.

Aber auch dieser Aktion sieht man bei Schering in der Berliner Müllerstraße gelassen entgegen. „Jeder von uns wäre glücklich“, räumt Schering-Sprecher Dr. Werner Bauch neuerdings ein, „wenn das Präparat in irgendeiner Schublade verschwände.“ Auf die Frage des STERN, weshalb es dennoch weiterhin ausgeliefert werde, sagt Bauch: „Die Ärzte verlangen es noch immer.“

Und damit das Schächtelchcn mit dem umstrittenen Medikament unbelastet von Makel und übler Nachrede auch in Zukunft verfügbar bleibt, ersannen die Schering-Manager einen Trick: Ab 1. September dieses Jahres (1978!) soll „Duogynon“ einen neuen Namen bekommen.

Rainer Paul/Klaus Lempke
Fotos: Volker Krämer