



Niklas Lenhard-Schramm

Die Duogynon-Affäre.
Staatliche Arzneimittelregulierung in der
Bundesrepublik zwischen Öffentlichkeit, Recht
und Medizin 1949–1981

Wallstein Verlag | Göttingen 2025
416 Seiten, gebunden | 40,00 €
ISBN 978-3-8353-3129-7

rezensiert von

Heiko Stoff, Medizinische Hochschule Hannover

Von 1950 bis 1981 vertrieb die West-Berliner Schering AG – seit den 1920er-Jahren auf Hormonpräparate spezialisiert – ein Arzneimittel namens Duogynon, bei dem Gestagene und Östrogene in allerdings nicht immer gleicher chemischer Zusammensetzung und Darreichungsform kombiniert wurden. Indiziert war Duogynon für Menstruationsbeschwerden, die Amenorrhoe, ein Hauptthema der Hormontherapie seit der Weimarer Republik. Es wurde aber vor allem auch als Schwangerschaftstest beworben. Bereits Ende 1961 kam erstmals der Verdacht auf, dass das Mittel zu Schädigungen beim Fötus führe.

Im Mai 2021 forderte der Petitionsausschuss des Bundestages, durch eine unabhängige Untersuchung klären zu lassen, ob ein Entschädigungsfonds für Duogynon-Geschädigte eingerichtet werden solle.¹ Das Bundesministerium für Gesundheit beauftragte daraufhin den Historiker Niklas Lenhard-Schramm von der Universität Hamburg, der bereits eine ähnliche Auftragsarbeit zur Rolle des Landes Nordrhein-Westfalen im Contergan-Skandal durchgeführt hatte,² eine sogenannte »Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests ›Duogynon‹« zu schreiben. Die vorliegende Monografie ist die überarbeitete Fassung dieses Gutachtens, das in der Originalform auf der Webseite des Bundesministeriums für Gesundheit zu finden ist.³ Sie offenbart einerseits, dass Lenhard-Schramm ein hervorragender Historiker in Bezug auf behördliches Handeln und Nicht-Handeln

¹ Deutscher Bundestag – Parlamentsnachrichten, Entschädigungsfonds für Duogynon-Opfer (Petitionen – Ausschuss – hib 666/2021), 19.5.2021, URL: <https://www.bundestag.de/presse/hib/842812-842812> [28.4.2026].

² Niklas Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal. Gesundheitsaufsicht und Strafjustiz in den »langen sechziger Jahren«, Göttingen 2016.

³ Bundesministerium für Gesundheit, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests »Duogynon« (2022), URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon> [28.4.2026].

ist, dass andererseits aber ein historisches Fachgutachten mit derart gravierenden Folgen für die Betroffenen über die Analyse bürokratischer Strukturen hinausgehen müsste.

Lenhard-Schramm entfaltet in präziser Sprache sowie mit beweisführender Intention ein Szenario unterschiedlicher Akteure und Institutionen eines sich wandelnden Umgangs mit Arzneimittelregulierung und Arzneimittelsicherheit. Im Fall Duogynon, so hält der Autor einleitend fest, »überlappen sich [...] verschiedene pharmakopolitische Zusammenhänge« (S.15). Methodisch orientiert sich der Hamburger Historiker an dem vor allem von Jean-Paul Gaudillière etablierten Konzept der »drug trajectories«,⁴ das, so Lenhard-Schramm, Arzneimittel als eine Sonde versteht, »anhand derer allgemeine Strukturen und Zusammenhänge erfasst und erklärt werden sollen« (ebd.). Das Thema Arzneimittel zirkuliert zwischen Wissenschaft, Industrie und medizinischer Anwendung und muss zugleich materiell, wissenschaftlich, medizinisch und juristisch verstanden werden. So will Lenhard-Schramm seine Aufklärungsarbeit zugleich auch als Teil einer Geschichte der Sexualhormone insgesamt verstehen. Diese sind die eigentliche Sonde, die Verwaltungs-, Rechts- und Medizingeschichte verbindet.

Lenhard-Schramm zeigt, dass die Debatte um Duogynon schon seit 1961 nicht unabhängig von den Debatten über das teratogene, also Fehlbildungen auslösende Schlafmittel Contergan sowie mögliche krebserregende Wirkungen des hormonellen Kontrazeptivums Anovlar und des synthetischen Hormons DES gedacht werden konnte. Problematisiert wurde hier ein biochemisches Agens, von dem seit dem frühen 20. Jahrhundert Unerhörtes erwartet worden war: Mit den Sexualhormonen ließ sich Geschlecht herstellen und verwandeln, in regulatorische Vorgänge eingreifen (Menstruation, Fortpflanzung, Sexualtrieb) oder Leistungssteigerungen erzeugen. Zugleich war diesen Regulatoren die Potentialität eingeschrieben, in zu hoher Dosierung Prozesse auszulösen, die dem Organismus schaden. Im Kontext medizinischer Forschungen zur Rolle der Sexualhormone bei der pränatalen Geschlechtsentwicklung wurde seit Ende der 1930er-Jahre auch die Möglichkeit hormoninduzierter Fehlentwicklungen thematisiert. Das Jahr 1961 kann deshalb als eine »Zeitenwende medizinischen Wissens« (S. 175) bezeichnet werden, weil hier die einzelnen Diskursstränge zusammenkamen. Die öffentliche Debatte zeigte sich seitdem gegenüber der pharmazeutischen Industrie, den zuständigen Behörden und der Ärzteschaft immer kritischer: »So wie Skandalisierungen die Sensibilität für Arzneimittelprobleme erhöhten, so erhöhte die Sensibilität das Skandalisierungspotenzial.« (S. 359)

1967 wurde die potenzielle teratogene Wirkung von hormonellen Schwangerschaftstest erstmals konkret in einer medizinischen Fachzeitschrift thematisiert. In den frühen 1970er-Jahren schienen Studien in Großbritannien solche Wirkungen bei der oralen Gabe von Primodos, wie das Schering-Präparat dort hieß, nachzuweisen. Deshalb galten seit 1973 Duogynon-Dragees sowie seit 1978 auch die Injektionsform als kontraindiziert bei Schwangerschaft. 1978 gab die Novellierung des Arzneimittelgesetzes den Behörden zugleich mehr regulatorische Möglichkeiten, so dass sich der Druck auf die Schering AG erhöhte, die im selben Jahr den Produktnamen des Präparats in »Camorit« änderte. 1981 wurde schließlich auch dieses Produkt von der Schering AG selbst vom Markt genommen, weil inzwischen selbst die Indikation bei sekundärer Amenorrhoe wissenschaftlich nicht mehr haltbar war. Strafrechtliche Ermittlungsverfahren gegen leitende Schering-Angestellte wurden eingestellt.

Adressat der öffentlichen Kritik war in der Duogynon-Debatte neben der Schering AG vor allem das Bundesgesundheitsamt, namentlich dessen 1975 gegründetes Institut für Arzneimittel. Um dies genauer zu erfassen, ist Lenhard-Schramms Buch in zwei etwa gleich große Abschnitte unterteilt. Im ersten Abschnitt geht es allgemein um die Geschichte der Arzneimittelregulierung in der frühen Bundesrepublik. Zunächst ist es dabei erklärungsbedürftig, warum überhaupt erst 1961 in der Bundesrepublik ein Arzneimittelgesetz erlassen wurde. Zum Vergleich: Ein

⁴ Jean-Paul Gaudillière, Introduction. Drug Trajectories, in: Studies in History and Philosophy of Science Part C Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences 36, 2005, S. 603–611.

Nahrungsmittelgesetz gab es in Deutschland bereits seit 1879. Lenhard-Schramm zeigt präzise, dass bis 1961 in der bundesdeutschen Öffentlichkeit die Kontrolle der auf den Markt gebrachten Arzneimittel als Frage der Selbstregulierung und Eigenverantwortlichkeit verstanden wurde, die den mit hoher sozialer Reputation versehenen Institutionen Pharmazeutische Industrie, Ärzteschaft und Apotheker überlassen blieb. Dieser »regulatorische Ordnungskonsens« (S.358) wurde erst durch den Contergan-Skandal in Frage gestellt. Eine auch de facto wichtigere Rolle bei der Arzneimittelregulierung erhielten die staatlichen Behörden jedoch erst mit der Neuregelung des Arzneimittelrechts 1978.

Im zweiten Abschnitt des Buches geht es konkret um den behördlichen Umgang mit dem Fall Duogynon sowie entsprechenden Präparaten anderen Namens, wie etwa das in der DDR hergestellte Jephagynon, das noch bis weit in die 1990er-Jahre vertrieben wurde. Hier leistet Lenhard-Schramm eine akribische Darstellung von »Verwaltung in Aktion« (S.17). Es rücken dabei Bundesministerien und -behörden, der von der Bundesregierung eingesetzte Beirat »Arzneimittelsicherheit« und vor allem das Bundesgesundheitsamt in den Fokus. Weniger ausführlich ist die Auseinandersetzung mit den Landesbehörden. Eine wichtige Rolle kommt zudem den Interaktionen staatlicher Behörden mit nichtstaatlichen Institutionen, namentlich natürlich der Schering AG, zu.

Eine wesentliche Aussage des Buches lautet, dass die zeitgenössisch abwertend so bezeichneten medizinischen »Laien« zunächst aus dem Diskurs der Arzneimittelregulierung ausgeschlossen waren, die öffentliche Thematisierung in den 1970er Jahren jedoch erheblich dazu beitrug, das Hormonprodukt kritisch zu betrachten (S. 54). In einer Rezension des Buchs in H-Soz-Kult ist Lenhard-Schramm vorgeworfen worden, dass dieser in seiner rechts- und verwaltungshistorischen Argumentation die Aussagekraft seiner Quellen überschätzt und entsprechend einzelne Akteure des Instituts für Arzneimittel – konkret Klaus-Wolf von Eickstedt – zu rasch exkulpiert habe. Zudem habe er die 1978 gegründeten Interessenvertretungen der Betroffenen kaum thematisiert. Seitens der auf Medizinrecht spezialisierten Anwältin Karin Buder wurde sogar der Vorwurf geäußert, dem historischen Gutachter sei es grundsätzlich um die Entlastung der zuständigen Behörden gegangen.⁵ Nach Einschätzung des Verfassers dieser Rezension ist Lenhard-Schramms Studie dagegen vor allem anzumerken, dass sich der Autor nicht besonders wohl in der Rolle desjenigen fühlt, von dem ein möglichst eindeutiges Urteil erwartet wird. Seine Darstellung leistet vielmehr eine Hermeneutik der Arzneimittelregulierung, die genau dann endet, als die Selbstorganisation der Betroffenen erst anfängt.

In den 2010er-Jahren sorgte das Engagement der Betroffenen dafür, dass zunächst vor allem in Großbritannien die Geschichte von Duogynon/Primodos wieder auf die Tagesordnung kam. Die Betroffenenperspektive lag außerhalb von Lenhard-Schramms Fokus und vor allem seines allzu eng gefassten Auftrags als Gutachter. Sie wurde aber seither von einem deutsch-britischen Forschungsteam, dem »Risky Hormones«-Projekt, unter ausdrücklicher Beteiligung der Betroffenengruppen eingenommen.⁶ Es ist zu empfehlen, »Die Duogynon-Affäre« und die Publikationen des Projekts »Risky Hormones« ergänzend zu lesen.

Niklas Lenhard-Schramm hat die Überarbeitung seines Gutachtens dazu genutzt, die ebenso komplexen wie dynamischen Prozesse der Arzneimittelregulierung zwischen 1950 und 1980 facettenreich darzustellen. Sein Buch ist dabei keineswegs nur eine Geschichte staatlicher Behörden, sondern zugleich auch die der Problematisierung eines reproduktionsmedizinischen Agens. Um die ebenso effektiven wie riskanten Gestagene und Östrogene ordnete sich eine

⁵ Marc von Miquel, Rezension zu Niklas Lenhard-Schramm, Die Duogynon-Affäre, in: H-Soz-Kult, 11.06.2025, <https://www.hsozkult.de/publicationreview/id/reb-154173> [28.4.2026]; Karin Buder, Juristische Stellungnahme zu dem Gutachten von Dr. Niklas Lenhard-Schramm (ohne Datum), URL: <https://duogynonopfer.de/wp-content/uploads/Kurzgutachten-zur-Sachverhaltsaufklaerung-NEU.pdf> [28.4.2026].

⁶ Jesse Olszynko-Gryn/Anja Suter/Edmund Bolger u.a., Learning with Patient Campaigners About a German Drug Scandal, in: Berichte zur Wissenschaftsgeschichte 49 (2026), Heft 1, S. 50–66, online abrufbar, URL: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/bewi.70014> [28.4.2026].

soziale Struktur der Anwendung und (zögerlichen) Kontrolle, die Lenhard-Schramm detailliert rekonstruiert hat. Für ein historisches Fachgutachten, dies ist in der Öffentlichkeit und seitens der Geschädigten hervorgehoben worden, hätte es hingegen ein interdisziplinäres Projekt gebraucht, in dem auch die Rolle der Schering AG, die Situation der Betroffenen sowie vor allem die Entscheidungen auf Landesebene stärker berücksichtigt worden wären.

Zitierempfehlung

Heiko Stoff, Rezension zu: Niklas Lenhard-Schramm, Die Duogynon-Affäre. Staatliche Arzneimittelregulierung in der Bundesrepublik zwischen Öffentlichkeit, Recht und Medizin 1949–1981, Wallstein Verlag, Göttingen 2025, in: Archiv für Sozialgeschichte (online) 66, 2026, URL: <<https://library.fes.de/pdf-files/afs/82147.pdf>> [28.4.2026].