

**Elke Anna Eberhard, Martina Dören, Mareike Koch, Ingrid Mühlhauser, Norbert Schmacke, Gerd Glaeske**

**Memorandum: Informationen zur *Hormontherapie in den Wechseljahren***

**- Zur Notwendigkeit adäquater Entscheidungshilfen für Patientinnen, Verbraucherinnen und ÄrztInnen**

Medizinisch-wissenschaftliche Informationen müssen den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Kenntnisstand unter Berücksichtigung des aktuellen therapeutischen Fortschritts in Diagnostik und Therapie wiedergeben. Diese Informationen orientieren sich am Konzept der evidenzbasierten Medizin, mit dem die beste verfügbare Studienlage für eine Bewertung herangezogen wird. Die Bewertungs- und Auswertungskriterien müssen transparent und a priori festgelegt sein, um die Validität der Aussagen auch extern prüfen zu können. Solche Informationen sollen dazu dienen, Patientinnen, Verbraucherinnen und ÄrztInnen eine Entscheidung für oder gegen eine Behandlung im Rahmen einer angemessenen und individuellen Abwägung von Nutzen und Risiken zu ermöglichen. Und obwohl der wissenschaftliche Kenntnisstand in der Medizin „unteilbar“ sein sollte, führt die Existenz unterschiedlicher Interessen in unserem Gesundheitssystem auch zu unterschiedlichen Schwerpunkten in den Informationen zum gleichen Sachverhalt.

Im speziellen Themenbereich der Hormontherapie für Frauen in den Wechseljahren sind diese unterschiedlichen Informationsinteressen sorgfältig zu differenzieren. Zu berücksichtigen sind v. a.

- das **Vermarktungsinteresse** von Medikamenten auf Seiten der Pharmaindustrie und Apotheken, um Umsatz- und Absatz aufrecht zu erhalten,
- das **Anwendungsinteresse** auf Seiten der Ärztinnen und Ärzte, um einerseits eine notwendige erscheinende Behandlung durchzuführen und andererseits „Kundinnen“ an die Praxis zu binden
- das **Einnahmeinteresse** von Patientinnen, die mit der Einnahme die Behandlung bestimmter Beschwerden oder die Prävention bestimmter Krankheiten erhoffen (z.B. Trockenheit der Schleimhäute, Schlafstörungen oder Hitzewallungen, Osteoporose, Herz-Kreislaufkrankungen) und
- das **Wirtschaftlichkeits-** und **Qualitätsinteresse** v. a. von Krankenkassen vertreten.

Insbesondere in Versorgungsfeldern mit wirtschaftlichen Interessenschwerpunkten ist das Recht der Patientinnen auf eine verständliche, anbieterunabhängige und evidenzbasierte Information unverzichtbar, um ein kritisches Abwägen der Nutzen-Schaden-Relation zu ermöglichen.

Zur Differenzierung von medizinisch-wissenschaftlichen Informationen muss daher zunächst die Analyse der „AbsenderInnen“ und „AdressatInnen“ im Mittelpunkt stehen:

- für wen werden die Informationen angeboten,

- wer erstellt diese Informationen,
- durch wen werden sie verbreitet und
- durch wen wird die Veröffentlichung der Informationen gesteuert?

Die Wechseljahre der Frau sind eine natürliche Lebensphase, die Hormontherapie wird (in der Regel) gesunden Frauen angeboten. Deshalb müssen bekannte Risiken und die von der Zulassungsbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), ausgesprochenen Anwendungsbeschränkungen (möglichst niedrig dosiert über möglichst kurze Zeit) besonders sorgfältig berücksichtigt werden. Medizinisch-wissenschaftliche Informationen sollten nicht von denen erstellt werden, die ein wie auch immer geartetes Interesse am Absatz und Umsatz von Produkten in diesem Sektor haben. Sinnvoll sind vielmehr leicht zugängliche, evidenzbasierte Informationsangebote, die von herstellerunabhängigen Institutionen erarbeitet werden [z.B. vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)].

Die Verbreitung solcher Informationen über Frauenzeitschriften, Apothekenzeitschriften oder Versichertenzeitschriften der Krankenkassen kann helfen, diese Bewertungen und Empfehlungen in die Öffentlichkeit zu tragen und bekannt zu machen. Damit Informationen jeweils den aktuellen Wissensstand wiedergeben, müssen auf Dauer angelegte Initiativen und Kooperationen zur Bewertung der aktuellen Evidenz eingerichtet und angeboten werden (z.B. über Internetforen). Diese Strategie ist unverzichtbar, da der Stand der Wissenschaft Änderungen unterliegt und ausschließlich aktuelle Informationsmaterialien die Entscheidungen von Frauen und ÄrztInnen nachhaltig unterstützen.

Die Ausbildung von Ärztinnen und Ärzten muss sich stärker mit der Bewertung von publizierter Evidenz und Informationserstellung zu Arzneimitteln, Medizinprodukten, Operationsverfahren u. ä. beschäftigen. Prinzipien der evidenzbasierten Medizin und detaillierte Methodenkenntnisse sind bislang nur fakultativ Teil des Curriculums für Studierende der Humanmedizin. Es fehlt an ausreichenden Ausbildungsmodulen im Bereich anwendungsorientierter Pharmakotherapie, insbesondere unter Berücksichtigung von Geschlechts- und Altersaspekten. Hier gibt es einen unübersehbaren Nachholbedarf. Erst ein sicheres Wissen für den Umgang mit Arzneimitteln schafft eine ausreichende Immunisierung gegenüber den vielfach übertriebenen und marketingorientierten Informationen der Hersteller.

Medizinisch-wissenschaftliche Informationen bilden die Grundlage für die Anwendung von Arzneimitteln durch Ärztinnen und Ärzte. Daher muss auch von ärztlichen Institutionen wie der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AKDÄ) sowie den Kassenärztlichen Vereinigungen und ihrer PharmakotherapieberaterInnen erwartet werden, dass sie sich aktiv und unmissverständlich zugunsten einer herstellerunabhängigen und evidenzbasierten medizinischen Versorgung positionieren und aktiv hierfür eintreten. In diesem Zusammenhang ist der Rückgriff auf arzt- und patientinnenbezogene (pseudonymisierte) Versorgungsanalysen, wie sie bei den Krankenkassen vorliegen, die zur Qualitätssicherung dienen können, notwendig und nützlich.

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft hat ihr Engagement für eine evidenzbasierte Medizin unter Beweis gestellt, als sie trotz erheblichen Widerstandes mancher Fachgesellschaften und entgegen eingespielten Versorgungspfaden ihre Empfehlungen zur Hormonbehandlung in den Wechseljahren im Jahre 2003 publiziert hat. Diese Initiative ist beispielhaft und sollte Vorbildfunktion auch für andere umstrittene Indikationsbereiche haben (z.B. die auffällig häufige Verordnung von Psychopharmaka für Frauen).

Die eingeführte ärztliche Fortbildungspflicht im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung sollte von den Ärztekammern noch stärker als bisher als Chance begriffen werden, allgemein relevante Versorgungsthemen in ihren Veranstaltungen anbieten zu können. Dabei sollten methodische und didaktische Innovationen berücksichtigt werden, die z.B. im Rahmen der Multidisziplinarität von Referentinnen und Referenten auch nicht-medizinische Themen berücksichtigen (z.B. die Ergebnisse der Frauengesundheitsforschung und Themen aus der Lebensqualitätsforschung, Ökothropologie, nicht-produktbezogene Pharmakotherapie, Psychologie, Soziologie, Epidemiologie). Hierdurch soll ein umfassendes Verständnis von Gesundheit im Sinne der WHO-Definition gefördert werden. Bei den Fortbildungsangeboten muss auf einen möglichst hohen Grad an Neutralität und Objektivität geachtet werden. Referentinnen und Referenten müssen obligatorisch mögliche Interessenskonflikte gegenüber Veranstaltern und Zuhörerschaft offen legen. Die von der Bundesärztekammer formulierten Empfehlungen für Fortbildungsveranstaltungen und die Erlangung von Fortbildungszertifikaten vom Mai 2004 sind strikt zu beachten. In der (Muster-)Satzungsregelung für Fortbildungen und Fortbildungsmaßnahmen wurde festgelegt, dass zur Anerkennung von Fortbildungsmaßnahmen die Fortbildungsinhalte frei von wirtschaftlichen Interessen sein müssen, und Veranstalter und Referenten der Ärztekammer gegenüber ökonomische Verbindungen zur Industrie offen legen müssen. Die Abkehr von der überwiegenden Finanzierung ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen durch die pharmazeutische Industrie erfordert die Notwendigkeit, andere Finanzierungsmöglichkeiten zu erschließen.

Erweiterte Fortbildungsanforderungen gelten auch für Apothekerinnen und Apotheker. Immer häufiger werden in Apotheken Beratungen zur Einnahme und zum Nutzen von Arzneimitteln notwendig, insbesondere im Bereich der Behandlung von Wechseljahresbeschwerden und der Prävention von Erkrankungen, da viele der beworbenen Mittel im Rahmen der Selbstmedikation angeboten werden. Apothekerinnen und Apotheker müssen im Alltag kompetent und zielgruppenorientiert vor unerwünschten Wirkungen und Wechselwirkungen warnen, sie müssen beraten und ab-raten. Die Qualität solcher Beratungen kann z.B. im Rahmen von Pseudo-Customer-Projekten geprüft werden („Testkäufe“), die gleichzeitig mit Angeboten zu speziellen Fortbildungsmaßnahmen verbunden sind.

Einzelne Krankenkassen haben die Bewertung der Hormontherapie durch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ) für versichertenorientierte Informationen genutzt (AOK, Gmünder ErsatzKasse GEK, Techniker Krankenkasse TK u.a.) und haben begonnen, Beratungsangebote zur Beantwortung von Fragen zur Behandlung von Beschwerden in den Wechseljahren einzurichten. Kooperationen mit bereits bestehenden Beratungsstellen (vor allem FrauenGesundheitsZentren) sind besonders erfolgsversprechend, da hier bereits langjährige Erfahrungen mit den

Problemen und dem Informationsbedarf von Frauen in den Wechseljahren bestehen. Es sollten kommunikative Systeme entwickelt werden (z.B. Hotlines für Versicherte), die mit dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand vertraut sind und dieses aktuelle Wissen verständlich vermitteln. Die Informationsangebote sollten aufeinander abgestimmte Zielgruppeninformationen bereitstellen, sie sollten sich nicht auf pharmakotherapeutische Fragestellungen allein beschränken.

Die Kritik an der Hormontherapie weckt vielfach Begehrlichkeiten von Herstellern anderer Arzneimittel, deren Nutzen wissenschaftlich (noch) nicht eindeutig nachgewiesen ist. Diese Produkte sollen offensichtlich das entstandene Umsatz- oder Absatzvakuum füllen. Dieser Mechanismus trifft im Bereich der Behandlung von Wechseljahresbeschwerden vor allem auf phytotherapeutische, homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel zu (z.B. Präparate mit Cimicifuga, Isoflavonen, Genistein, Soja u. ä.), aber auch auf Präparate zur Prävention einer Osteoporose. Es kann aber nicht akzeptiert werden, dass auf der einen Seite evidenzbasierte Risiken zu einer neuen Nutzenbestimmung von Hormonpräparaten führen, dass aber auf der anderen Seite Präparate ohne jede ausreichende Evidenz als Alternativen propagiert werden. Die Anwendung von Alternativen für eine Hormonbehandlung können nur dann in eine Entscheidung einbezogen werden, wenn hierfür eine ausreichende Datenbasis für die Nutzen–Risiko-Bewertung zur Verfügung steht. Gerade auf Grund der hohen Akzeptanz solcher Produkte, nicht zuletzt in der weiblichen Bevölkerung, sollte in Wirksamkeitsstudien für diese Arzneimittel investiert werden. Allein die Sehnsucht nach einer „natürlichen“ Hilfe darf nicht den Blick für Defizite in der Evidenz und in der Beurteilung der Anwendungssicherheit verstellen.

Neben den medizinischen Professionen müssen bei den Überlegungen zur Verbesserung der Information auch andere Beteiligte wie JournalistInnen, PolitikerInnen oder Angehörige aus Bildungseinrichtungen (z.B. LehrerInnen) in zukünftige Strategien eingebunden werden. JournalistInnen sollen befähigt werden, unbeeinflusster von Anbieterinteressen zu publizieren, PolitikerInnen sollen besser als heute in die Lage versetzt werden, unabhängige Informationen zu erkennen und zu vermitteln und LehrerInnen sollen mit Informations-, Lern- und Lehrmaterialien ausgestattet werden, die Ihnen eine Vermittlung von „guten“ evidenzbasierten Gesundheitsinformationen ermöglichen. Die öffentliche Diskussion zu medizinischen Sachverhalten darf nicht länger von wirtschaftlichen Interessen und Behandlungsroutinen dominiert werden, es muss sich vielmehr eine „Gegenöffentlichkeit“ entwickeln, die einen Ausgleich zu einer allgegenwärtigen Pharma- und Ärztinformation bietet. Dies gilt insbesondere für Fachpublikationen, die bevorzugte Objekte für Pharmawerbung sind und deren Inhalt oftmals die Werbeaussagen journalistisch wieder aufnimmt. Als „Gegenöffentlichkeit“ müssen daher evidenzbasierte Informationen gefördert werden, wie sie beispielsweise vom BMGS, vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellt werden.

Über alle spezifischen Diskussionen zur Anwendung von Arzneimitteln in den Wechseljahren hinaus muss die Diskussion geführt werden, ob die Medikalisierung dieser Lebensphase überhaupt erforderlich ist. Die Definition der Wechseljahre als Hormonmangelkrankung hat in den vergangenen 40 Jahren zu einer „Kultur“ des Schluckens, Klebens und Spritzens von Hormonen geführt, die kaum noch Platz für einen kritischen Diskurs bietet, zumal mit der Hormonbehandlung zusätzlich präventive Behandlungsziele und in den letzten Jahren verstärkt auch Anti-Aging-Konzepte

mitpropagiert werden, die verbreitete Wunschvorstellungen für ein angenehmes und beschwerdefreies Altern bedienen. Etliche wissenschaftliche Untersuchungen zeigen jedoch, dass „Wechseljahresbeschwerden“ nur zu einem kleinen Teil die gesundheitliche Lebensqualität beeinflussen, ein Umstand, die bisher kaum in die Bewertung des Klimakteriums und in ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen vermittelt wird.

Von besonderem Gewicht ist, dass diese von wirtschaftlichen Interessen gelenkten Informationen kaum auf Widerstand in der medizinischen Profession stoßen. Die wissenschaftlich belegten gesundheitlichen Risiken sollten Grund genug sein, die hormonelle Medikalisierungsstrategie zu beenden und nichtmedikamentöse Konzepte (u. a. Bewegung, Ernährung) zur Prävention und gesundheitsfördernde Ansätze in der Bevölkerung bekannt zu machen.

Das Angebot medizinisch-wissenschaftlicher Informationen im Bereich der Hormontherapie in den Wechseljahren muss leicht zugänglich sein und es den Frauen als auch den ÄrztInnen ermöglichen, eine Entscheidung für oder gegen eine Anwendung von Hormonpräparaten, anderen Arzneimitteln oder unterstützenden Therapien zu treffen - der Rückgriff auf Informationsangebote von pharmazeutischen Herstellern sollte überflüssig werden, zumindest nicht mehr bestimmend sein. Die Informationen dürfen auch nicht von einem „Moral-Bias“ getragen sein: Wenn eine Frau sich für oder gegen eine Hormontherapie entscheidet, muss für jeden dieser Entscheidungsfälle die Information bestmöglich aufbereitet sein. Ziel ist es letztlich, dass Frauen eine „informierte Entscheidung“ treffen können, mit der die eigenen Präferenzen und Vorstellungen für den Umgang mit Wechseljahresbeschwerden am besten getroffen werden.

Jede Diskussion über den Umgang mit möglichen Beschwerden in der Lebensmitte bleibt unvollständig, werden nicht die auch Lebensumstände von Frauen in dieser Lebensphase mitberücksichtigt. Pharmakotherapeutische, aber auch nicht-medikamentöse Interventionen allein können soziale Belastungssituationen von Frauen in der Lebensmitte nicht aufheben. Vielmehr geht es um eine gesellschaftliche Aufwertung des Alters und des Alterns von Frauen. Mangelnde Integrationsangebote zur Wiedereingliederung von Frauen in ein Berufsleben, das ihrem Ausbildungsstand entspricht sowie mangelnde Entlastungsangebote in der häuslichen Pflege oder in der Kindererziehung, die typischer Weise von Frauen wahrgenommen werden, sind nur zwei zentrale Sektoren, die dringend nach veränderten gesellschaftspolitischen Konzepten verlangen. Eine unangemessene Medikalisierung bestimmter Lebensphasen von Frauen wie der Wechseljahre steht dem diametral gegenüber.

**Berlin, 24. 01. 2005**

**Abschlussstagung der Bundeskoordination Frauengesundheit**

[www.bkfrauengesundheit.de](http://www.bkfrauengesundheit.de)

Elke Anna Eberhard  
Universität Bremen  
ZeS - Zentrum für Sozialpolitik  
Parkallee 39  
28209 Bremen

Prof. Dr. Martina Dören  
Charité – Universitätsmedizin Berlin  
Klinisches Forschungszentrum Frauengesundheit  
Frauengesundheit  
Hindenburgdamm 30  
12200 Berlin

Mareike Koch  
BKF -  
Bundeskoordination Frauengesundheit  
Knochenhauerstr. 20-25  
28359 Bremen

Prof. Dr. Ingrid Mühlhauser  
Universität Hamburg  
IGTW Gesundheit  
Martin-Luther-King-Platz 6  
20146 Hamburg

Prof. Dr. Norbert Schmacke  
Universität Bremen  
Arbeits- und Koordinierungsstelle  
Gesundheitsversorgungsforschung  
Bibliothekstrasse 1  
28359 Bremen

Prof. Dr. Gerd Glaeske  
Universität Bremen  
ZeS -Zentrum für Sozialpolitik  
Parkallee 39  
28209 Bremen