



WHI und was danach geschah - Veränderungen und Handlungsbedarf aus gesundheitswissenschaftlicher Sicht

Vortrag auf der Fachtagung „Den Wechsel gestalten“ am
22.4.2005 in Düsseldorf

Prof. Dr. Petra Kolip

Institut für Public Health und Pflegeforschung der Universität Bremen
Fachbereich 11 Human- und Gesundheitswissenschaften

WHI und was danach geschah

- **Hormonverordnungen vor WHI**
- **Reaktionen auf die WHI in Deutschland**
- **Der lange Weg der Evidenz**
- **Schlussfolgerungen**



1. Hormonverordnungen vor WHI

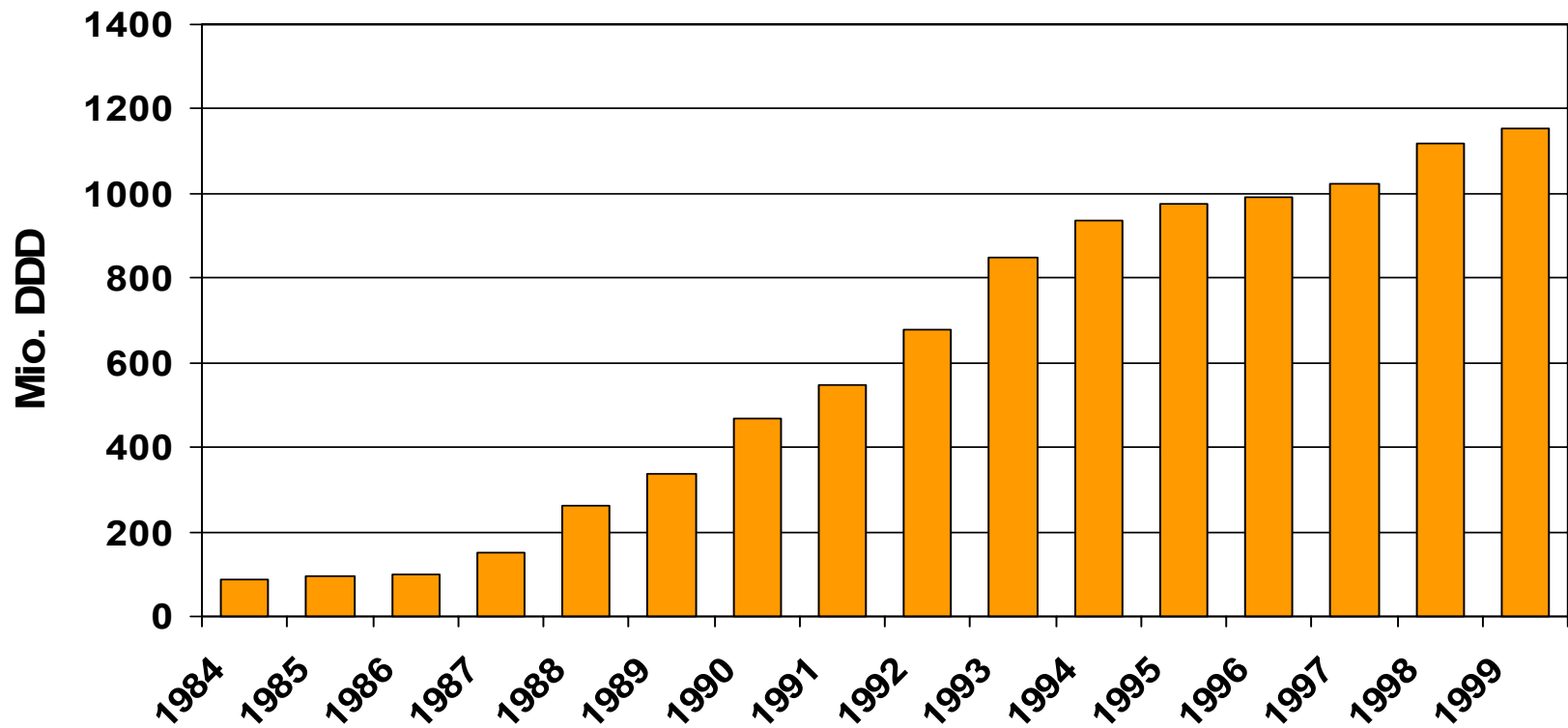
Geschichte der Hormontherapie

- Anf. 1960er Östrogene zur Behandlung von Wechseljahrsbeschwerden kommen auf den Markt
- 1965 Robert Wilson „Feminine forever“
- 1975 Zusammenhang zwischen Östrogeneinnahme und Risiko für Gebärmutterkörperkrebs
- 1981 Zusatz von Gestagen zur Vermeidung des Risikos
- 1980er positive Effekte auf Knochendichte und Herzkreislaufsystem werden bekannt
⇒ Vermarktung als Präventionspille

Geschichte der Hormontherapie

- 1989 Zusammenhang zwischen Hormontherapie und Brustkrebs
- 1996 Initiierung der WHI
- 2002 Abbruch der WHI (Women's Health Initiative): Risiken übersteigen der Nutzen
- 2003 Million Women Study

Entwicklung der Hormonverordnungen bis 1999



Quelle: Arzneiverordnungsreporte 1986 – 2001; ab 1991 inkl. neue Bundesländer

„Stimmungsbild“ bis Mitte der 1990er-Jahre

- Wechseljahre als Lebensphase mit Krankheitswert („Östrogenmangelkrankheit“)
- Hormone als sinnvolles Medikament zur Prävention altersbedingter Erkrankungen für **alle** Frauen
- nur wenige Kritiker, meist geringe Akzeptanz



Wechseljahre als behandlungsbedürftige Erkrankung



„Wechseljahre sind eine Krankheit und nicht natürlich. Sie sind von Menschenhand geschaffen. (...) Eine Hormonersatzbehandlung bedeutet (...) eine Zurückversetzung der Frau in ihren Naturzustand.“

*Pressemitteilung des Berufsverbandes der Frauenärzte
Niedersachsen, Sept. 2002*

Nicht-Verordnung als unterlassene Hilfeleistung

„Der Hormonersatz des Östrogens und Progesterons ist direkt mit dem Ersatz des Hormons Insulin beim Diabetiker (...) vergleichbar. Niemand käme auf die Idee, letzteren die Hormone zu verweigern, plazebokontrollierte Studien zu fordern oder nur an monetäre Auswirkungen einer HRT zu denken.“

*Pressemitteilung des Berufsverbandes der Frauenärzte
Niedersachsen, Sept. 2002*



„Die Verfügbarkeit von Hormonersatztherapie bei Frauen nach der Menopause (hat) dazu geführt, dass in der ärztlichen Profession, in damit befassten Wissenschaftlergruppen und in dem gesellschaftlichen Meinungsbild dieser Zustand inzwischen als ein (präventiv) behandlungsbedürftiges Phänomen gilt.“

(SVR-Gutachten „Über-, Unter-, Fehlversorgung“ 2000/01)

2. Reaktionen auf die WHI in Deutschland

Die Pharmaindustrie

→ Erstellung einer Fax-Information mit „Gegenargumenten“

- Präparate in Deutschland unüblich
- Studienpopulation älter und mit höheren Gesundheitsrisiken
- Studienleiter waren keine GynäkologInnen
- „Statistische Spielerei“ nicht auf den Einzelfall übertragbar.

→ Entwicklung neuer Präparate (z.B. Angeliq)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

- Einleitung eines Stufenplans
- Änderung der Indikation
 - Zur Linderung ausgeprägter Symptome (solange der Nutzen die Risiken überwiegt)
 - Zur Osteoporoseprophylaxe bei Hoch-Risikofrauen nur, wenn andere Arzneimittel nicht vertragen werden
- Änderung der Beipackzettel

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

→ Verabschiedung einer Leitlinie (Aug. 2003)

- Östrogen- bzw. Östrogen-Gestagentherapie ist nur zur Linderung schwerer Wechseljahrsbeschwerden geeignet.
- Lokale Östrogentherapie kann vaginale Atrophie verbessern.
- Über diese Indikationen hinaus sollten (post-)menopausale Hormone nicht verordnet werden.

Medizinische Fachgesellschaften und Berufsverbände

→ uneinheitliche Reaktion

- DGGG: Konsensusempfehlungen Mai 2004:
 - nur bei bestehender Indikation
 - Nutzen-Risiko-Abwägung muss gemeinsam mit der Frau erfolgen
 - wirksamste Behandlungsform bei vasomotorischen Symptomen
 - zur Therapie und Prophylaxe der Urogenitalatrophie geeignet
 - zur Prävention der Osteoporose und osteoporosebedingter Frakturen geeignet, Langzeitstudien erforderlich
 - nicht zur Primär- bzw. Sekundärprävention der KHK und des Schlaganfalls geeignet

Medizinische Fachgesellschaften und Berufsverbände

- Berufsverband der Frauenärzte (Sommer 2004)

Was Frauen über die Hormonersatztherapie wissen sollten

Liebe Patientin,

diese Darstellung vermittelt Ihnen vorab einige wichtige Informationen, die Sie in Ihrer persönlichen Entscheidung unterstützt, ob für Sie eine Hormonersatztherapie sinnvoll ist. Diese wichtige Entscheidung treffen Sie im gemeinsamen Gespräch mit Ihrer Frauenärztin oder Ihrem Frauenarzt.

Auch die Medizin unterliegt einem ständigen Wandel. Diese Darstellung entspricht dem aktuellen Stand der medizinischen Forschung und Praxis.

Damit wir gemeinsam eine sinnvolle Entscheidung über die Behandlung mit Hormonen treffen können, bitten wir um Ihre Mitarbeit: Die Beantwortung des beiliegenden Fragebogens über Ihre Beschwerden und Wünsche ist entscheidend für Ihre individuelle Betreuung.

Bitte lesen Sie die Informationen und Fragen sorgfältig durch und entscheiden Sie dann gemeinsam mit Ihrer Frauenärztin oder Ihrem Frauenarzt.

Medizinische Fachgesellschaften und Berufsverbände

- Berufsverband der Frauenärzte (Sommer 2004)

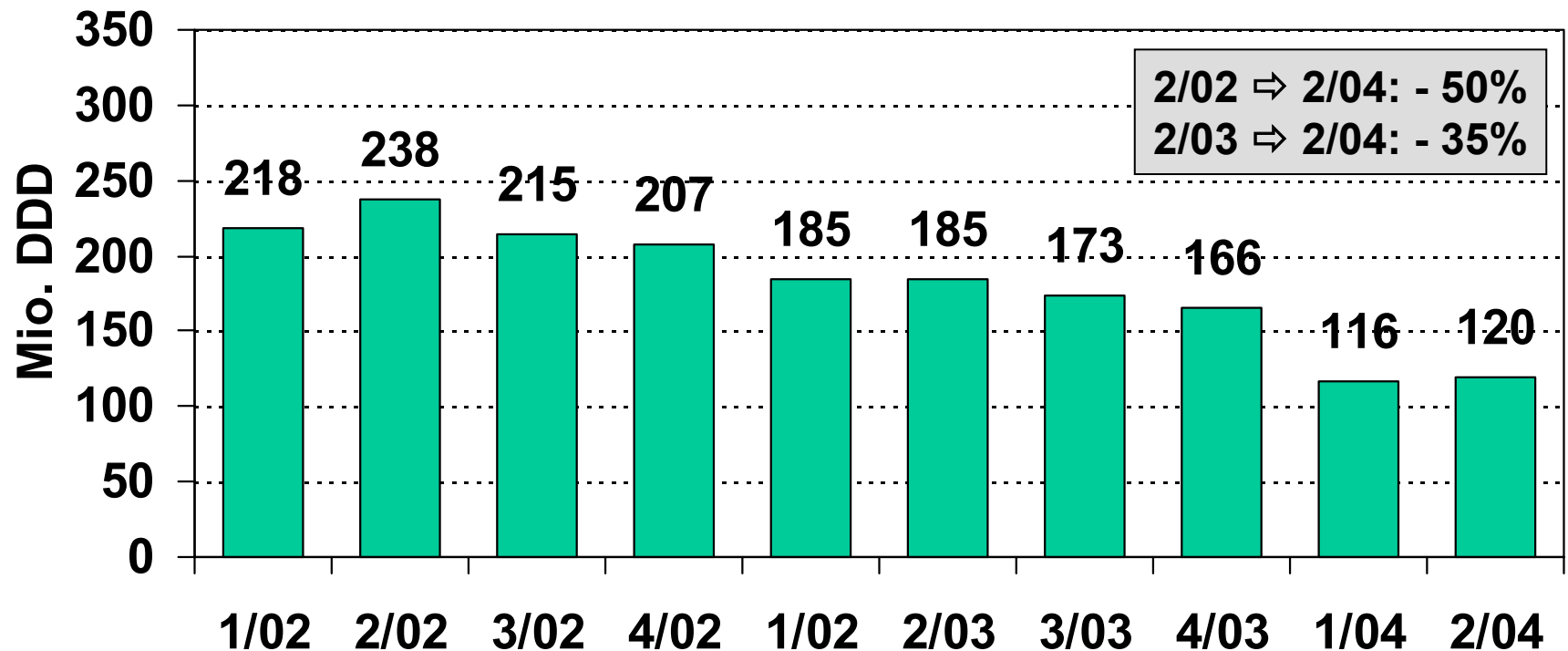
Risiken der Hormonersatztherapie

Das Risiko für einige Erkrankungen ist bei Anwendung der Hormonersatztherapie oder bestimmter Formen der Hormonersatztherapie erhöht. Die Risikosteigerung ist bei korrekter Anwendung der Hormontherapie meist gering.

3.

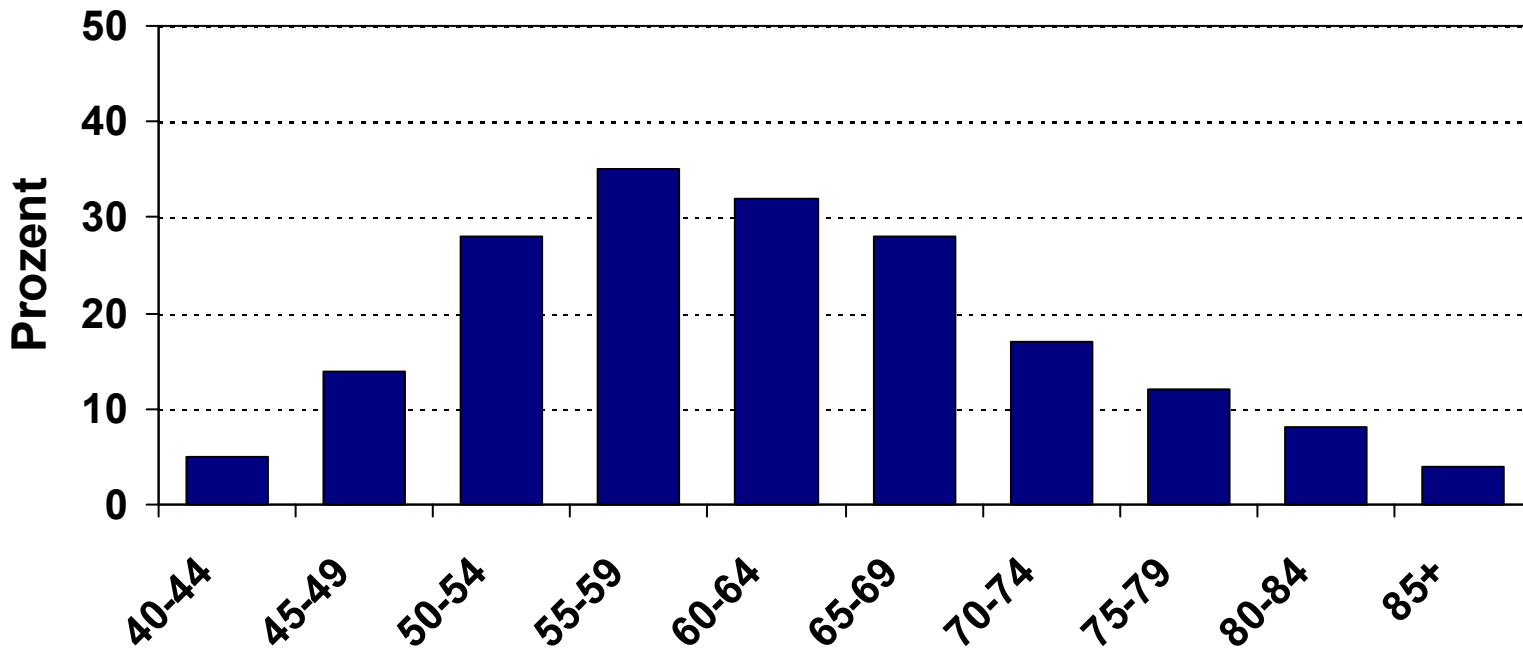
Der lange Weg der Evidenz

Östrogenpräparate in der Hormontherapie: Verordnungsentwicklung nach Quartalen



Quelle: WIdO, 2004; GKV-Arzneimittelindex

Anteil der Hormonanwenderinnen unter den weiblichen GEK-Versicherten im Jahr 2003



Quelle: GEK-Arzneimittel-Report 2004

Evidenz in der ärztlichen Praxis

Aussagen auf Webseiten niedergelassener GynäkologInnen (Sommer 2003)

„Die Einnahme von Hormonen beim gesunden Herz senkt die Wahrscheinlichkeit von schwerwiegenden Herzerkrankungen um bis zu 50%!

Diese oder ähnlich hervorragende Effekte sind auch bei der Vermeidung von Osteoporose oder beim Hinauszögern der Alzheimer-Erkrankung belegt!“

Evidenz in der ärztlichen Praxis

Aussagen auf Webseiten nieder- gelassener GynäkologInnen (Sommer 2003)

„Moderne Anti-Aging-Medizin repariert nicht mehr nur Schäden, sondern wirkt vorbeugend und korrigiert bereits beginnende Entgleisungen des Stoffwechsels.

Neben einer intensiven Beratung zum Lebensstil wird der Ersatz von fehlenden Hormonen als wirksame Bremse des Alterns gesehen.“

4. Schlussfolgerungen

→ These

- Die wissenschaftliche Evidenz trifft auf eine tief verwurzelte Überzeugung, dass Frauen mit der Hormontherapie etwas Gutes getan wird.

Konsequenzen

- Schulung von ÄrztInnen in den Prinzipien der Evidenz-basierten Medizin / Epidemiologie
- Entwicklung multiprofessioneller Beratungsangebote zur Begleitung von Frauen in den Wechseljahren
- Bereitstellung von evidenzbasierten Informationen für Frauen
- Entmedikalisierung der Wechseljahre und gesellschaftliche Veränderung des Bildes vom Altern und Älterwerden