



Pressemitteilung des BVF:

Entwarnung bei Hormontherapie in den Wechseljahren

Geschäftsstelle:
Postfach 20 03 63
80003 München
Telefon 089/24 44 66 0
Telefax 089/24 44 66 100
E-Mail: bvf@bvf.de
Internet: www.bvf.de

Gegendarstellung

zur Pressemitteilung Nr. 215 des Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) und der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AKDÄ) vom 26.09.2005

München, 27.09.2005

Vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung wurde am 26. Sept. 2005 eine Pressemitteilung mit dem Titel "Keine Entwarnung bei Hormontherapie in den Wechseljahren" herausgegeben. Diese Mitteilung ist einseitig und in dieser Form abzulehnen. Sie berücksichtigt weder die neuesten Ergebnisse zur Hormontherapie, gerade aus der immer wieder zitierten WHI-Studie, noch die neuen Möglichkeiten, durch differenzierte und individualisierte, niedrig dosierte Hormonanwendung die Risiken zu minimieren.

Des weiteren wird mit keinem Wort auf mögliche Risiken bzw. auf die nahezu völlig unbekannt Datenlage über Langzeirisiken z.B. zu den alternativ eingesetzten pflanzlichen Präparaten eingegangen, die derzeit durch die Aktionen der Krankenkassen verstärkt, zumeist in Selbstmedikation, verwendet werden. In jüngsten einschlägigen Kongressen, etwa der Deutschen Gesellschaft für Senologie (Stuttgart, 8.-10.Sept.), wurde gerade darauf verstärkt hingewiesen.

Die Presseerklärung des BMGS beruft sich fachlich im wesentlichen auf Aktionen und Aussagen der AOK sowie auf "Leitlinien" der "Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft" (AkdÄ), die 2003 als vorschnelle Reaktion auf die ersten Mitteilungen aus der amerikanischen Studie WHI erstellt wurden. Hormonexperten der AkdÄ selbst haben sich davon distanziert, da sie einseitig verfasst wurden und mittlerweile aufgrund Nachpublikationen aus der WHI ohnehin überholt sind. Im juristischen Sinne handelt es sich auch nicht um "Leitlinien", sondern um "Empfehlungen", gleichrangig mit anderen (inhaltlich anderen) Empfehlungen etwa der International Menopause Society (Frauenarzt 2004; 45: 402-405; 2005; 46: 96-101).

Die Fakten

Neue Auswertungen aus 30 Studien mit nahezu 30.000 Frauen zeigen, dass die Sterblichkeit unter einer Hormontherapie insgesamt um 40 % signifikant reduziert wird, falls diese im Alter unter 60 Jahren begonnen wird, d.h. unter Vermeidung von langjährigen Estrogendefiziten (J. Gen Intern Med 2004;19: 791-80). Für diese Altersgruppe unter 60 Jahren, welche für die Behandlung von klimakterischen Beschwerden sowie auch für den Beginn einer Osteoporoseprävention die wichtigste ist, wurden in der WHI-Studie unter einer Estrogentherapie die Risiken von Brustkrebs, Herzinfarkte, Dickdarmkrebs, Osteoporose bzw. auch allgemeine Sterblichkeit um bis zu 40 % reduziert (JAMA 2004; 291: 1701-1712).

Präsident:	Hausanschrift:	Bank:		
Dr. med. Christian Albring	Pettenkoferstr. 35	Deutsche Apotheker- und Ärztebank	BLZ 700 906 06	Konto-Nr. 0 101 448 080
	80336 München	Postgiroamt Hamburg	BLZ 200 100 20	Konto-Nr. 283 000 - 202



Diese Risikoreduktionen waren umso stärker, je länger die Estrogentherapie durchgeführt wurde!

Nach diesen Daten muss der Nutzen bei der Behandlung klimakterischer oder urogenitaler Beschwerden oder auch in der Osteoporoseprävention im allgemeinen überwiegen, falls nicht zu spät mit einer Hormontherapie begonnen wird. In der WHI-Studie gab es für den Beginn mit einer Estrogenbehandlung unter 60 Jahren nur ein einziges erhöhtes Risiko, nämlich venöse Thrombosen. Dieses Risiko ist seit Jahren bekannt und kann durch Verwendung von geringeren Dosen oder z.B. auch durch transdermale Hormonpräparate wie Pflaster und Gele reduziert werden (Lancet 2003; 362:428-432). Nach neuen Auswertungen der WHI ist dieses Risiko speziell für Frauen mit Disposition wie angeborene Gerinnungsstörungen relevant, die durch Anamnese bzw. Laboranalytik weitgehend erkannt werden können (JAMA 2004;292:1573-80).

Diese neuen Ergebnisse werden in den Aktionen der AOK sowie auch von der AkdÄ und in der Presseerklärung des BMGS mit keinem Wort erwähnt. Die immer wieder zitierten Ergebnisse aus dem "kombinierten Arm" der WHI, nämlich für die Behandlung einer Estrogen/Gestagen-Therapie, beziehen sich auf ein Studienkollektiv, das im Mittel 65 Jahre alt war, mit Patientinnen, die zu einem Drittel massives Übergewicht (über 20 kg), Bluthochdruck, Fettstoffwechsel-Störungen und andere Herz/Kreislauf-Erkrankungen hatten. 50 % des Kollektives hatten vor oder während der Studie geraucht. Entsprechend wurden Risiken wie Herzinfarkte nur für die über 70-jährigen Frauen in diesem Teilarm der WHI festgestellt, wie allerdings erst aus den Nachauswertungen der WHI publiziert wurde (New Engl J Med 2003; 349, 523-534). In den zitierten Texten der Arzneimittelkommission werden weder die besonderen Studienverhältnisse noch die neuen Nachauswertungen berücksichtigt, ebenso nicht in der jetzt erfolgten Presseerklärung des BMGS.

Publikationen in renommiertesten Zeitschriften wie "Science" weisen darauf hin, dass die Hormontherapie nach wie vor ihre Bedeutung hat, falls sie individualisiert durchgeführt wird (Science 2004; 304: 1269-73). Auch die Fachgesellschaften stellen heraus, dass die Daten aus USA nicht kritiklos auf europäische Verhältnisse mit den Möglichkeiten einer individualisierten niedrig dosierten Hormontherapie und insbesondere nicht auf andere Kollektive (jüngere Frauen, weniger Risikofaktoren) übertragen werden dürfen (Frauenarzt 2003; 44: 1048-1051; 2005: 46: 96-101; Geburtsh Frauenheilk 2004; 64: 1024-1028).

Die WHI-Studie wurde mit einer viel zu hohen Hormondosis durchgeführt. Nach neuesten Untersuchungen kann ein Bruchteil der angewandten Hormondosis schon ausreichen, um selbst eine Osteoporose wirksam zu verhindern. Da praktisch alle bekannten möglichen Risiken der Hormontherapie dosisabhängig sind, sind diese neuen Erkenntnisse von großer Wichtigkeit für die individuelle Entscheidung für oder gegen eine Hormontherapie. Weitere Risikominimierungen sind unter fachärztlicher Betreuung der behandelten Frauen etwa durch regelmäßige vaginalsonographische Untersuchungen möglich, wodurch sich die Gestagene gezielt einsetzen und deren Dosis optimal feststellen lassen.

Keine besseren Alternativen

Es gibt keine Alternativen mit einem günstigeren Nutzen/Risiko-Profil – dies ist die Feststellung aller auf Hormontherapie spezialisierten Experten und Fachgesellschaften. Die zitierte Einstufung der Hormone als "karzinogen" durch die IARC (International Agency for Research on Cancer) ist von den maßgebenden deutschen Fachgesellschaften in einer gemeinsamen Stellungnahme gerade einschlägig kommentiert worden. (Frauenarzt 2005; 46: 740-742) – auch darauf wird in der Presseerklärung des BMGS mit keinem Wort eingegangen. Es handelt sich um eine pharmakologisch-toxikologische Einordnung, die nichts über Nutzen und Risiken bei Einsatz der Hormone aussagt. Diese Feststellung wird explizit im Originaltext der IARC Publikation getroffen (Lancet Oncology 2005; 6: 552-3).



Im wesentlichen bezieht sich die Bewertung darauf, dass nicht auszuschließen ist, dass vorhandene Krebszellen durch Hormone stimuliert werden. Führende Pathologen und Epidemiologen stellten gerade aktuell fest, dass dieses Risiko jedoch sehr gering ist – "die Gefahren der Östrogentherapie werden überschätzt, Hormone lösen keine Tumore aus" (Human Reproduction 2005; 20: 2052-2060). Auch bewährte Arzneimittel wie Acetylsalizylsäure oder Tamoxifen sind als "karzinogen" eingestuft. Auch die "Pille" zur Schwangerschaftsverhütung wurde als karzinogen eingestuft, obwohl hier wohl sehr eindeutig ist, dass die Risiken ungewollter Schwangerschaften in keiner Relation zur schwachen Datenlage über mögliche Krebsrisiken stehen.

Kassen im Interessenkonflikt

Das mehrfach zitierte Institut WidO, auf das sich auch die Presseerklärung des BMGS im wesentlichen beruft, ist ein Institut der AOK. Als Wirtschaftsunternehmen müssen die Krankenkassen auch wirtschaftliche Interessen verfolgen. Deren Bemühungen, Kosten durch Reduktion der Hormontherapie einzusparen, sind in den Aktionen ersichtlich. Auf diese Problematik eines Interessenkonfliktes wurde kürzlich auch durch Mitglieder der Arzneimittelkommission hingewiesen (Frauenarzt 2005; 46: 644-645). Die Tatsache, dass viele Frauen durch Aktionen wie von der AOK zu pflanzlichen Präparaten ausweichen, die sie selbst bezahlen, kann von den Frauenärzten nicht als Lösung akzeptiert werden, da Langzeitriskien völlig unbekannt sind.

Der Berufsverband der Frauenärzte wird weiterhin dahingehend beraten, auf die Empfehlungen der wirklichen Hormonexperten zu achten (z.B. International Menopause Society, Frauenarzt 2005; 46:96-101), und nicht auf Aussagen von "Spezialisten", die noch nie über Hormone geforscht, gelehrt, publiziert oder damit therapiert haben, aus einer Kommission, deren Vorsitzender immer noch die Risiken der HRT mit der Contergan-Tragödie vergleicht. Langjährige Kommissionsmitglieder haben sich davon mit aller Schärfe distanziert. Dies ist ein einmaliger spezifisch deutscher Vorgang, der im internationalen Ruf der deutschen Wissenschaft großen Schaden angerichtet hat (Frauenarzt 2003; 44:1246-1248). Nutzen und Risiko der Hormontherapie müssen individuell unter Beachtung der gesamten Datenlage eingeschätzt werden, was entsprechende Kenntnisse auf diesem Gebiet erfordert. Frau Ministerin Ulla Schmidt bzw. künftige Minister und Ministerinnen mit Verantwortung in diesen Fragen sollten sich diesbezüglich einschlägiger beraten lassen.

für die Hormon AG des Berufsverbandes der Frauenärzte:

Prof. Dr. med. Dipl. Chem. Dr. rer. nat.
Alfred O. Mueck
Schwerpunkt für Endokrinologie und Menopause
Universitäts-Frauenklinik Tübingen
E-Mail: Endo.Meno@med.uni-tuebingen.de



Zitierte Literatur

Hormon AG des Berufsverbandes der Frauenärzte. Informationen von Kassen und KVen zur HRT: auf die Fachkompetenz achten! Frauenarzt 2004; 45: 402-405

Schneider HPG, Mueck AO, Birkhäuser M.(für die International Menopause Society). Empfehlungen zur Hormonbehandlung von Frauen während und nach den Wechseljahren. Frauenarzt 2005; 46: 96-101

Salpeter SR, Walsh JM, Greyber E, Ormiston TM, Salpeter EE. Mortality associated with hormone replacement therapy in younger and older women: a meta-analysis. J. Gen Intern Med 2004;19: 791-80

WHI Steering Committee. Effects of conjugated equine estrogen in postmenopausal women with hysterectomy. JAMA 2004; 291: 1701-1712

Deutsche Menopause Gesellschaft. Ergebnisse und Kommentare zur WHI-Studie mit Estrogen-Monotherapie. Geburtsh Frauenheilk 2004; 64: 917-922

Scarabin PY, Oger E, Plu-Bureau G et al. Differential association of oral and transdermal oestrogen replacement therapy with venous thromboembolism risk. Lancet 2003; 362:428-432.

WHI Investigators. Estrogen plus progestin and risk of venous thrombosis. JAMA 2004;292:1573-80

Manson JE, Hsia J, Johnson KC et al. Estrogen plus progestin and the risk of coronary heart disease. New Engl J Med 2003; 349, 523-534

Turgeon JL et al. Hormone therapy: Physiological complexity belies therapeutic simplicity. Science 2004; 304: 1269-

BVF und DGGG. HRT und Brustkrebs – Gemeinsame Stellungnahme des Berufsverbandes der Frauenärzte und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie. Frauenarzt 2003; 44: 1048-1051

DGGG (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe). Konsensusempfehlungen zur Hormontherapie im Klimakterium und in der Postmenopause. Geburtsh Frauenheilk 2004; 64: 1024-1028

Berufsverband der Frauenärzte, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Dachverband Reproduktionsmedizin und -biologie, Deutsche Gesellschaft für Gyn. Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin, Deutsche Menopause Gesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Senologie: Wirken kombinierte Kontrazeptiva und HRT karzinogen? Stellungnahme zur Bewertung der WHO. Frauenarzt 2005; 46: 740-742

Cogliano V et al. Carcinogenicity of combined oestrogen-progestagen contraceptives and menopausal treatment. Lancet Oncology 2005; 6: 552-3

Dietel M, Lewis MA, Shapiro S. Hormone replacement therapy: pathobiological aspects of hormone-sensitive cancers in women relevant to epidemiological studies on HRT: a mini-review. Human Reproduction 2005; 20: 2052-2060

Mitglieder der AG Hormone des Berufsverbandes der Frauenärzte (BVF) und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Stellungnahme zur Öffentlichkeitsarbeit der AOK. Pressekonferenz und Publikation "Arzneimittelanalysen – Hormontherapie in der Postmenopause" kritisch diskutiert. Frauenarzt 2005; 46: 644-645

Schneider HPG. Hormontherapie im Klimakterium. Die Äußerungen der deutschen Arzneimittelkommission aus internationaler Sicht. Frauenarzt 2003; 1246-1248