

***Mitteilung des Senats vom 31. August 2004******Verantwortungsvoller Umgang mit der Vergabe von Hormonen in den Wechseljahren***

Die Bürgerschaft (Landtag) hat den Senat mit Beschluss vom 18. März 2004 (Drucksache 16/191) gebeten, zum 31. August 2004 einen Bericht über seine Aktivitäten zur Förderung eines verantwortungsvollen Umgangs mit der Verschreibung von Hormonen zur Behandlung von Wechseljahrsbeschwerden vorzulegen.

Der Senat übermittelt der Bürgerschaft (Landtag) den Bericht über verantwortungsvollen Umgang mit der Vergabe von Hormonen in den Wechseljahren mit der Bitte um Kenntnisnahme.

Mit dem Bericht sind keine finanziellen Auswirkungen verbunden.

**Verantwortungsvoller Umgang mit der Vergabe von Hormonen  
in den Wechseljahren****I. Ausgangslage**

Über viele Jahre hinweg war die Hormontherapie für Frauen in den Wechseljahren medizinischer Standard. Neben einer Linderung der vorrangigen Wechseljahrsbeschwerden wie Hitzewallungen wurde die Hormontherapie zur Verhinderung von koronaren Herzerkrankungen und altersbedingten Hirnleistungsstörungen eingesetzt wie auch zur günstigen Beeinflussung von Depressionen, Schlafstörungen, Hautalterung und zur Prävention von Osteoporose, Schlaganfällen etc. Somit stieg die Zahl der Verordnungen in den 90er Jahren stark an; binnen zehn Jahren verdoppelte sich nahezu die Zahl der Hormonanwenderinnen allein in der GKV von 1,6 Millionen auf rund 2,9 Millionen Frauen.

1998 wurde eine der ersten Langzeitstudien zur Hormontherapie veröffentlicht (HERS), die belegte, dass die Hormonbehandlung in den Wechseljahren zur Sekundärprophylaxe koronarer Herzerkrankungen im Vergleich zu Placebos keinen Effekt hat, im Gegenteil, zu Beginn der Therapie wurde eine Zunahme koronarer Herzerkrankungen beobachtet. Im Sommer 2002 wurden erste Ergebnisse der weltweit größten und umfangreichsten Studie (Women's Health Initiative, WHI) zur Östrogen-Gestagen-Therapie vorzeitig beendet, da sich zeigte, dass die Risiken einer solchen Kombinationstherapie deutlich höher waren als ihr präventiver Nutzen. Die Hormonbehandlung erhöhte das Thrombose-, Herzinfarkt-, Schlaganfall- und Brustkrebsrisiko bei gesunden Frauen. Diese Ergebnisse wurden im August 2003 durch die britische Million Women-Studie bestätigt.

Demgegenüber stand (und steht) die nach wie vor hohe Zahl von Hormonanwenderinnen; im Jahr 2002 verringerte sich zwar die Zahl absolut um etwa 500.000, dennoch erhielt noch immer jede vierte 50- bis 60-jährige Frau dauerhaft eine Hormontherapie.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) reagierten im Jahr 2003 und schränkten die Hormontherapie auf eine im Einzelfall zu prüfende kurze und niedrig dosierte Anwendung bei ausgeprägten Wechseljahrsbeschwerden ein.

Die Verordnungszahlen sind seitdem rückläufig, allerdings nicht in dem angesichts der wissenschaftlichen Evidenz zu erwartenden Umfang. Die Hormonverordnungen sind zudem regional sehr unterschiedlich. Im 4. Quartal 2001 wurden im KV-Bezirk Bremen mehr als doppelt soviel Tagesdosen an Östrogenpräparaten verordnet wie in Sachsen, wobei insgesamt ein West-Ost-Gefälle festzustellen ist. Ein Vergleich mit dem 4. Quartal 2002 zeigt für Bremen einen Rückgang um 15,5%.

## II. Aktivitäten des Senators für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales

### a) Aktivitäten auf Bundesebene

Der Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales hat in den vergangenen Jahren immer wieder durch Initiativen zu Beschlüssen der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) und Konferenz der Gleichstellungs- und Frauenministerinnen (GFMK) einen verantwortungsvollen Umgang mit der Hormonsubstitution eingefordert. Beispielhaft seien zwei Beschlüsse der vergangenen zwei Jahre zitiert.

„Die Gesundheitsministerkonferenz hat in ihrer 74. Sitzung vom 22. Juni 2003 auf Antrag Bremens einstimmig beschlossen:

1. Die GMK stellt fest, dass die Hormonersatzbehandlung in Deutschland in den letzten zehn Jahren einen sprunghaften Anstieg erfahren hat. Die Indikationen gehen dabei mittlerweile über die ursprüngliche Behandlung von Menopausenbeschwerden weit hinaus. Während die Wirksamkeit von Östrogenen bei der Behandlung akuter Wechseljahres-Beschwerden unstrittig ist, ist die Wirksamkeit der präventiven Wirkung hinsichtlich anderer Krankheitsbilder nicht wissenschaftlich belegt bzw. umstritten.
2. Die GMK bittet daher das BMGS, sich dafür einzusetzen, dass auch in Deutschland entsprechende epidemiologische Studien zur Quantifizierung der Nutzen und Risiken einer Hormonersatztherapie durchgeführt werden.
3. Die GMK hält es weiter für erforderlich, dass für Frauen eine neutrale und sachgerechte Aufklärung und Information über Nutzen und Risiken einer Hormonersatztherapie ermöglicht werden. Die GMK bittet daher den BMGS, entsprechende Informationsmaterialien erstellen zu lassen und für eine flächendeckende Verbreitung Sorge zu tragen.“

„Die Gesundheitsministerkonferenz hat in ihrer 77. Sitzung vom 17./18. Juni 2004 auf Antrag Bremens einstimmig beschlossen:

1. Die GMK begrüßt die Publikation des Bundesministeriums für Gesundheit und soziale Sicherung zur ‚Hormontherapie in den Wechseljahren‘.
2. Die GMK sieht in den Reaktionen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft auf wissenschaftliche Erkenntnisse neuer Studien wichtige versorgungspolitische Schritte zu einem angemesseneren Umgang mit der Hormontherapie in den Wechseljahren.
3. Die GMK sieht demgegenüber mit Besorgnis die Diskrepanz zwischen wissenschaftlicher Evidenz und dem Ordnungsverhalten der Deutschen Ärzteschaft. Sie fordert die Fachgesellschaften und die Ärztekammern auf, dafür Sorge zu tragen, dass die Evidenz wissenschaftlicher Erkenntnisse sehr viel zügiger und nachhaltig zu erforderlichen Änderungen in Ordnungspraxis umgesetzt wird.“

Zwischenzeitlich erfolgten seitens des BMGS als auch des BMBF entsprechende Aktivitäten. Vom BMGS wurde in Abstimmung mit der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft eine Aufklärungsbroschüre „Wechseljahre und Hormontherapie“ herausgegeben, die in Bremen durch den Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales an relevante Einrichtungen verteilt wurde; der Ärztekammer Bremen wurde eine Verteilung an alle niedergelassenen Gynäkologen und Gynäkologinnen empfohlen.

**b) Aktivitäten zur Aufklärung von Frauen im Land Bremen**

Der Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales hat selbst mehrere Veranstaltungen zur Problematik der Hormontherapie in den Wechseljahren durchgeführt, zuletzt im Rahmen des Bremer Gesundheitsdialogs in Zusammenarbeit mit der Ärztekammer Bremen am 28. April 2004. Das Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin hat im Jahr 2002 in Kooperation mit dem Forum Frauengesundheit und dem Zentrum für Public Health einen Kongress „Wechseljahre multidisziplinär“ durchgeführt, dessen Ergebnisse mittlerweile in Form eines Handbuchs veröffentlicht wurden. Das BIPS hat im Jahr 2003 eine vielbeachtete dreiteilige Veranstaltungsreihe zu Themen rund um die Wechseljahre durchgeführt. Zudem gehört das Thema zum festen Programmbestandteil der Aufklärungsarbeit von Institutionen wie der Pro Familia e. V. oder des Frauengesundheitszentrums e. V., so dass interessierte Bürgerinnen (und Bürger) im Land Bremen regelmäßig Gelegenheiten unterschiedlicher Art haben, sich über das Thema zu informieren. Über die beispielhaft genannten Institutionen sind entsprechende Informationen auch über das Internet verfügbar.

**c) Institutionenbezogene Aktivitäten**

Der Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales hat in mehreren Gesprächen die Ärztekammer Bremen gebeten, entsprechende Informationen an die Ärzteschaft zu vermitteln. Zudem war die Problematik der Hormontherapie Gegenstand der regelmäßigen Gespräche mit dem Landesverbänden der Krankenkassen, die zum Teil entsprechende Artikel in ihren Mitgliedsblättern veröffentlicht haben. Die Ärztekammer Bremen hat zuletzt in der Juli/August 2004-Ausgabe des Bremer Ärztejournal auf die aktuelle wissenschaftliche Erkenntnislage zur Hormontherapie und die unzureichende Aufklärung für Hormonanwenderinnen bezüglich der damit verbundenen Risiken hingewiesen und der Ärzteschaft die Einbeziehung der vom BMGS herausgegebenen Broschüre zur Information der Patientinnen empfohlen. Auf dem Deutschen Ärztetag in Bremen 2004 wurde ein u. a. von der Präsidentin der Bremer Ärztekammer formulierter Beschluss an den Vorstand der Bundesärztekammer verwiesen, in dem gefordert wird, „den neuen wissenschaftlichen Sachstand den Kolleginnen und Kollegen dringend auf breiter Basis mitzuteilen“.

Insgesamt betrachtet sind damit auf allen möglichen Ebenen und auf Bremen wie auch auf Deutschland bezogen die notwendigen Empfehlungen in Richtung Ärzteschaft abgegeben worden.

**d) Aktivitäten zur Beobachtung der Verordnungshäufigkeit von Hormonpräparaten**

Als zuverlässigste und alle GKV-Versicherten umfassende Daten gelten die des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (Wido). Danach werden im KV-Bezirk Bremen bundesweit die meisten Tagesdosen je 1.000 gesetzlich Versicherte über 40 Jahre verordnet. Ein Vergleich der Verordnungszahlen im ersten Halbjahr 2002 mit dem ersten Halbjahr 2003 zeigt für den KV-Bereich Bremen einen Rückgang um 24,5 % sowie einen Rückgang um 21,8 % im Vergleichszeitraum zweites Halbjahr 2003 zum zweiten Halbjahr 2002.

Verlässliche Daten zur Verschreibungshäufigkeit werden derzeit ebenfalls vom Zentrum für Sozialpolitik, Arbeitsgruppe Arzneimittelanwendungsforschung, zur Verfügung gestellt. Diese Daten beziehen sich allerdings lediglich auf die Versicherten der Gmünder Ersatzkasse.

Ferner werden von der GKV Arzneimittel Schnellinformation (GAmSi) quartalsweise Zahlen zur Verordnungshäufigkeit via Internet veröffentlicht, die ein regelmäßiges Monitoring erlauben.

Die Datenlage zur Beobachtung der Verschreibungshäufigkeit von Hormonpräparaten wird mit diesen unterschiedlichen Quellen als ausreichend betrachtet.

### III. Bewertung

Der Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales hat sich in den vergangenen Jahren intensiv mit der Problematik der Hormonsubstitution in den Wechseljahren beschäftigt. Er ist auf Bundesebene durch Herbeiführen von GMK- und GFMK-Beschlüssen aktiv und erfolgreich gewesen. Gegenüber der Deputation für Arbeit und Gesundheit hat der Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales über die Problematik immer wieder berichtet.

Auch auf Seiten der wissenschaftlichen Aufbereitung der Problematik kamen im Jahr 2000 mit der vom BIPS in Zusammenarbeit mit dem Wido veröffentlichten Studie „Weibliche Hormone – ein Leben lang. Mehr Schaden als Nutzen“ sicherlich wichtige Impulse aus Bremen zur Auseinandersetzung mit der Thematik auf einer breiten Basis. In dieser Tradition stand auch der in 2002 in Bremen durchgeführte nationale Kongress „Wechseljahre multidisziplinär“.

Zur Aufklärung der Bremer Frauen wurden sowohl eigene Veranstaltungen durchgeführt als auch bei anderen Einrichtungen initiiert oder gefördert.

In zahlreichen Gesprächen wurden die Verbände der Krankenkassen und die Ärztekammer Bremen gebeten, sowohl die Versicherten als auch die Ärzteschaft durch gezielte Information über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu einer Veränderung des Einnahmeverhaltens bzw. der Beratungs- und Verordnungspraxis zu motivieren.

Der Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales wird seine vor Jahren begonnenen Aktivitäten fortsetzen und insbesondere die Verschreibungshäufigkeit von Hormonpräparaten im Land Bremen im bundesweiten Vergleich weiterhin beobachten und nötigenfalls weitere Schritte unternehmen.