

Die Hormontherapie in den Wechseljahren: Welche Auswirkungen hat die neue Erkenntnislage auf die Verordnungspraxis?

Bernhilde Deitermann



Universität Bremen - Zentrum für Sozialpolitik - Arzneimittelversorgungsforschung

Verordnungsanlässe in der Vergangenheit

- **Linderung von Wechseljahrsbeschwerden**
- **Prävention von Osteoporose/ Behandlung von manifester Osteoporose**
- **Prävention chronischer Alterserkrankungen (u.a. Primär- und Sekundärprävention koronarer Herzerkrankungen, Kognitive Fähigkeit/Demenz, Lebensqualität)**



Ergebnisse aus der WHI-Studie (I): Intervention mit einem Östrogen-Gestagen-Präparat

	Unterschied Placebo-Hormone pro 10.000 Frauen über ein Jahr
KHK-Ereignis	+7
Schlaganfall	+8
Thromboembolie	+18
Brustkrebs	+8
Darmkrebs	-6
Hüftfraktur	-5
Demenz	+23
Lebensqualität	Kein klinischer nennenswerter Einfluss



Ergebnisse aus der WHI-Studie (II): Intervention mit einem Östrogen-Monopräparat

	Unterschied Placebo-Hormone pro 10.000 Frauen über ein Jahr
KHK-Ereignis	-5
Schlaganfall	+12
Thromboembolie	+7
Brustkrebs	-7
Darmkrebs	+1
Hüftfraktur	-26



Reaktionen des BfArM auf die WHI-Ergebnisse

- Pressemitteilung 15/02 von 12. Juli 2002: *„Brustkrebs- und Herz-Kreislaufisiko bei Frauen nach den Wechseljahren unter Behandlung mit kombinierten Arzneimitteln zur Hormonersatztherapie erhöht - neue Studie veröffentlicht“*
- Pressemitteilung 03/03 vom 15. Februar 2003: *“BfArM führt Anhörung zu Hormonersatztherapie (HRT) durch – Nutzen-Risiko-Bewertung fortgesetzt“*



- **Pressemitteilung 15/03 vom 12. Juni 2003:**
***„Estrogen/Gestagen-Kombinationsarzneimittel zur
Hormonersatztherapie: kein Schutz vor
Hirnleistungsstörungen im Alter, erhöhtes Demenzrisiko“***
- **Pressemitteilung 18/03 vom 18. August 2003:** ***„BfArM ordnet
neue Risikoangaben für Arzneimittel zur
Hormonersatztherapie an – Brustkrebsrisiko besonders bei
Estrogen-Gestagen-Kombinationen erheblich erhöht“***
- **Pressemitteilung 23/03 vom 5. Dezember 2003:**
***„Hormonersatztherapie: Anwendung zur Behandlung und
Vorbeugung einer Osteoporose negativ beurteilt“***



Zusammenfassung: Empfehlung des BfArM zur Hormontherapie in den Wechseljahren

- Begrenzung des Anwendungsgebietes der Hormontherapie in den Wechseljahren auf die Behandlung von peri- und postmenopausalen Östrogenmangelsyndromen
- Für die Behandlung mit der Hormontherapie ist die **niedrigste wirksame Dosis für die kürzest mögliche Therapiedauer** anzuwenden
- Bei postmenopausalen Frauen ohne erhöhtem Osteoporoserisiko sollen Östrogen-Gestagen-Kombinationen zur Osteoporoseprohylaxe nicht mehr verordnet werden.



- Bei Frauen mit erhöhtem Risiko osteoporotischer Frakturen sind andere für die Osteoporoseprophylaxe zur Verfügung stehenden Alternativen der Behandlung mit Estrogen-Gestagen-Präparaten vorzuziehen
- Östrogen-Gestagen-Kombinationen zur Hormontherapie in den Wechseljahren sollen nur bei ausgeprägtem individuellen Leidensdruck, nach Ausschluss von Risikofaktoren (Herz-Kreislauf-Erkrankungen, venöse thromboembolische Komplikationen, Krebs) sowie nach Aufklärung der Patientinnen über die möglichen Risiken, vor allem dem erhöhten Brustkrebsrisiko mit der Einnahme von Östrogen-Gestagen-Präparaten - verordnet werden.
- Eine Behandlung mit Östrogen-Gestagen-Kombinationen zum Zweck der Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist aufgrund der aktuellen Datenlage nicht gerechtfertigt.



Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft 9/2003

- Therapieziel der Hormontherapie bei menopausalen Beschwerden ist die Beseitigung bzw. Reduktion vasomotorischer Symptome und Anzeichen urogenitaler Atrophisierung auf ein nach Angaben der betroffenen Frauen zur Bewältigung des Alltags tolerables Maß
- Zur Prävention von Osteoporose bzw. zur Behandlung einer manifesten Osteoporose kann weder die Östrogen-Gestagen-Therapie noch die Östrogen-Monotherapie empfohlen werden



- Östrogen-Gestagen-Kombinationen sollten nicht zur Vermeidung von Herzinfarkten oder Schlaganfällen, weder zur Primär- noch zur Sekundärprävention verordnet werden. Für die Wirkung der alleinigen Östrogenanwendung im Bereich der Primär- und Sekundärprävention bei kardiovaskulären Erkrankungen bestehen keine hinreichenden positiven Belege
- Für Indikationen wie Harnwegsinfekte, Harninkontinenz, Sexualität, Depression/Schlafstörungen sowie Demenz/Kognition lassen sich aus den bisher vorliegenden kontrollierten klinischen Studien zur Hormontherapie keine allgemeinen Empfehlungen zur Prophylaxe oder Therapie ableiten (www.akdae.de).



Lassen sich vor diesem Hintergrund Veränderungen in der Verordnungspraxis beobachten?

1. Kann ein Verordnungsrückgang beobachtet werden?
2. Hat sich der Anteil der Hormonanwenderinnen in den Jahren 2001 bis 2003 verändert?
3. Können Veränderungen in der Dosierung und Dauer beobachtet werden?
4. Gibt es regionale Auffälligkeiten in der Verordnung der Hormontherapie in den Wechseljahren?



Untersuchungspopulation

- Weibliche Versicherte einer Krankenkasse im Alter von 40 Jahren und älter, die im Zeitraum von 2001 bis 2003 mindestens ein Tag versichert waren.
- Frauen gelten dann als hormonsubstituiert, wenn sie mindestens eine Verordnung eines östrogenhaltigen Präparats erhalten, die laut Herstellerangaben zur menopausalen Hormontherapie geeignet sind



Methodisches Vorgehen

- **Sekundäranalyse von personenbezogenen Arzneimittelverordnungs-Daten der Gmünder Ersatzkasse (GEK)**
- Auswahl der relevanten Arzneimittel über die Klassifikationssysteme (ATC; Lauerindikation; Rote Liste) und Überprüfung auf Indikation: Wechseljahrsbeschwerden
- Ermittlung der versicherten Frauen mit HT-Verordnung über die Pharmazentralnummern der ausgewählten Arzneimittel



Verteilung der Wirkstoffgruppen nach Anzahl der Packungsverordnungen

Wirkstoffgruppe nach ATC	Anzahl Packungen 2002 (Anteil in %)	Anteil Packungen 2003 (Anteil in %)	Differenz in %
Estrogene (G03C)	57.256 (36,2%)	56.338 (39,7%)	-1,60
Gestagene (G03D)	8.825 (5,6%)	8.331 (5,9%)	-5,60
Estrogene und Gestagene sequentielle Gestagengabe(G03FB)	43.738 (27,6%)	33.345 (23,5%)	-23,8
Estrogene und Gestagene kontinuierliche Gestagengabe(G03FA)	40.804 (25,8%)	37.356 (26,3%)	-8,5
.....			
Gesamt	158.194 (100%)	141.855 (100%)	-10,33

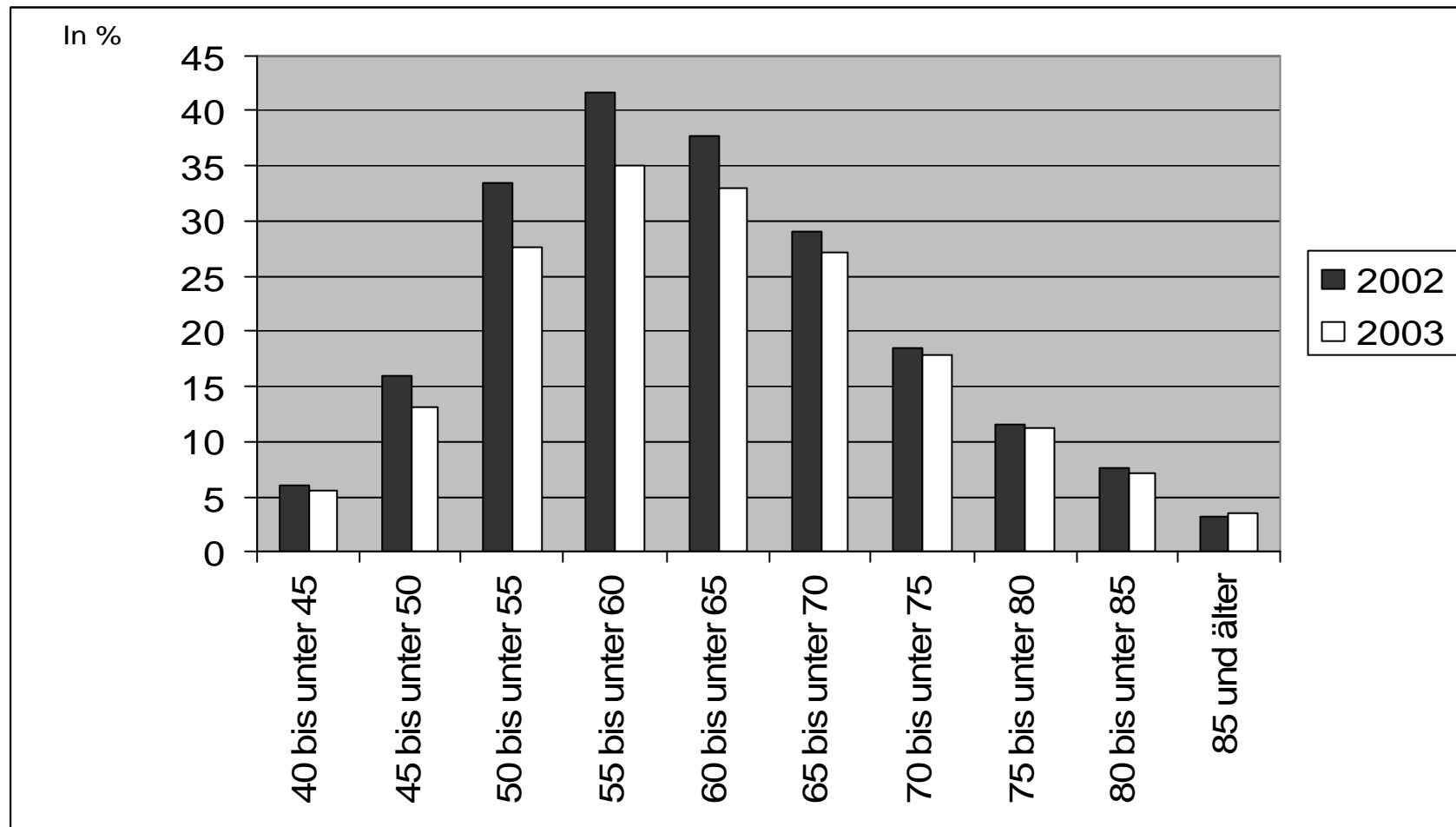


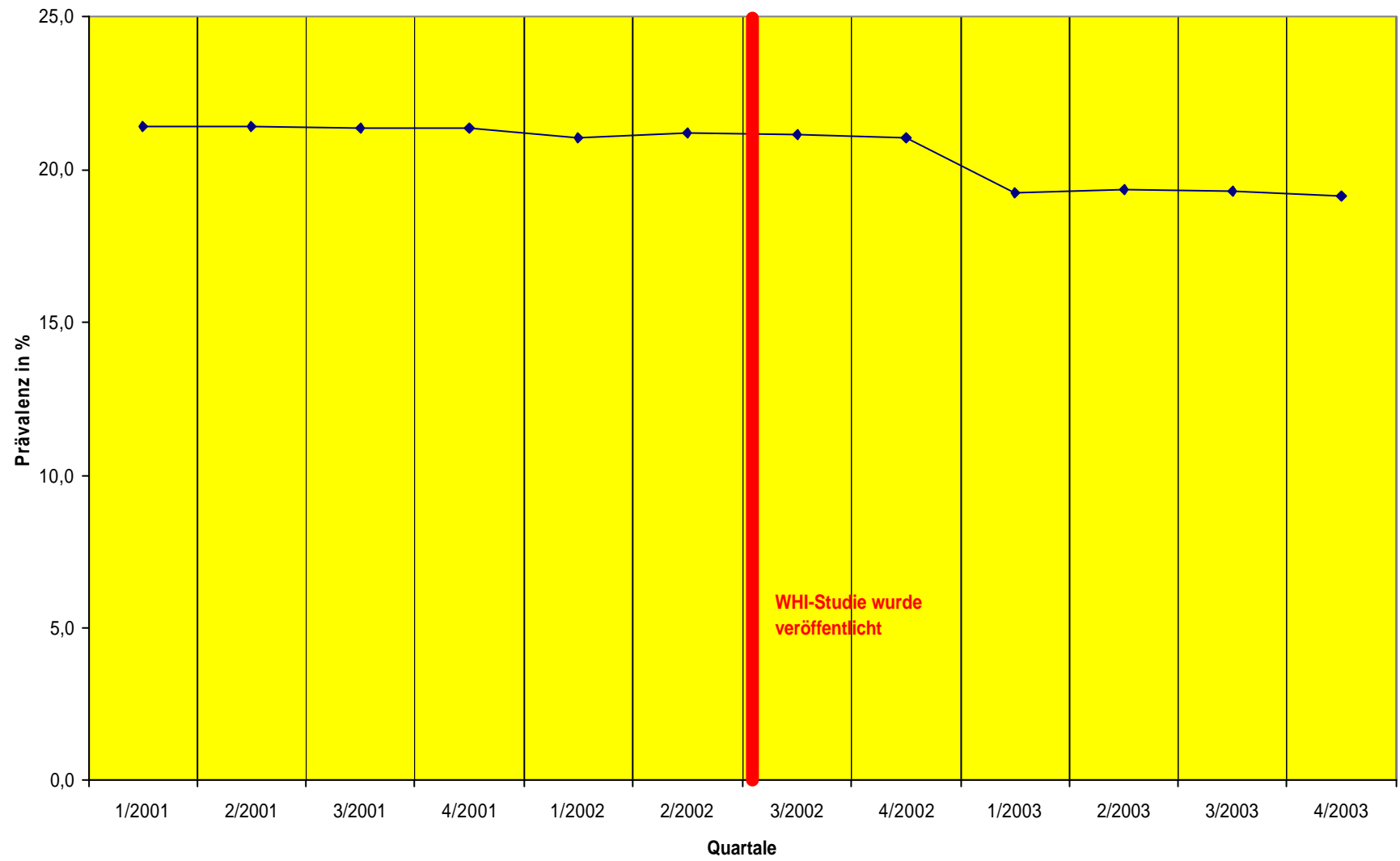
Veränderung der Verordnungsprävalenz

- 20% der Frauen in der Altersgruppe 40 Jahre und älter haben in 2003 ein hormonhaltiges Arzneimittel zur Hormontherapie erhalten. Im Vergleich zu 2002 ist ein Rückgang um 3 Prozentpunkte zu beobachten.
- Differenziert nach Altersgruppen zeigt sich vor allem bei den 50 bis 59 Jahre alten Frauen ein rückläufiger Trend: So ist bei den 50-54-jährigen Frauen ein Verordnungsrückgang von 17% und bei den 55-59-Jahre alten Frauen von 15,9% zu beobachten.
- In den älteren Altersgruppen bleibt die Verordnungshäufigkeit nahezu gleich.



Altersverteilung der Hormonanwenderinnen in 2002 und 2003

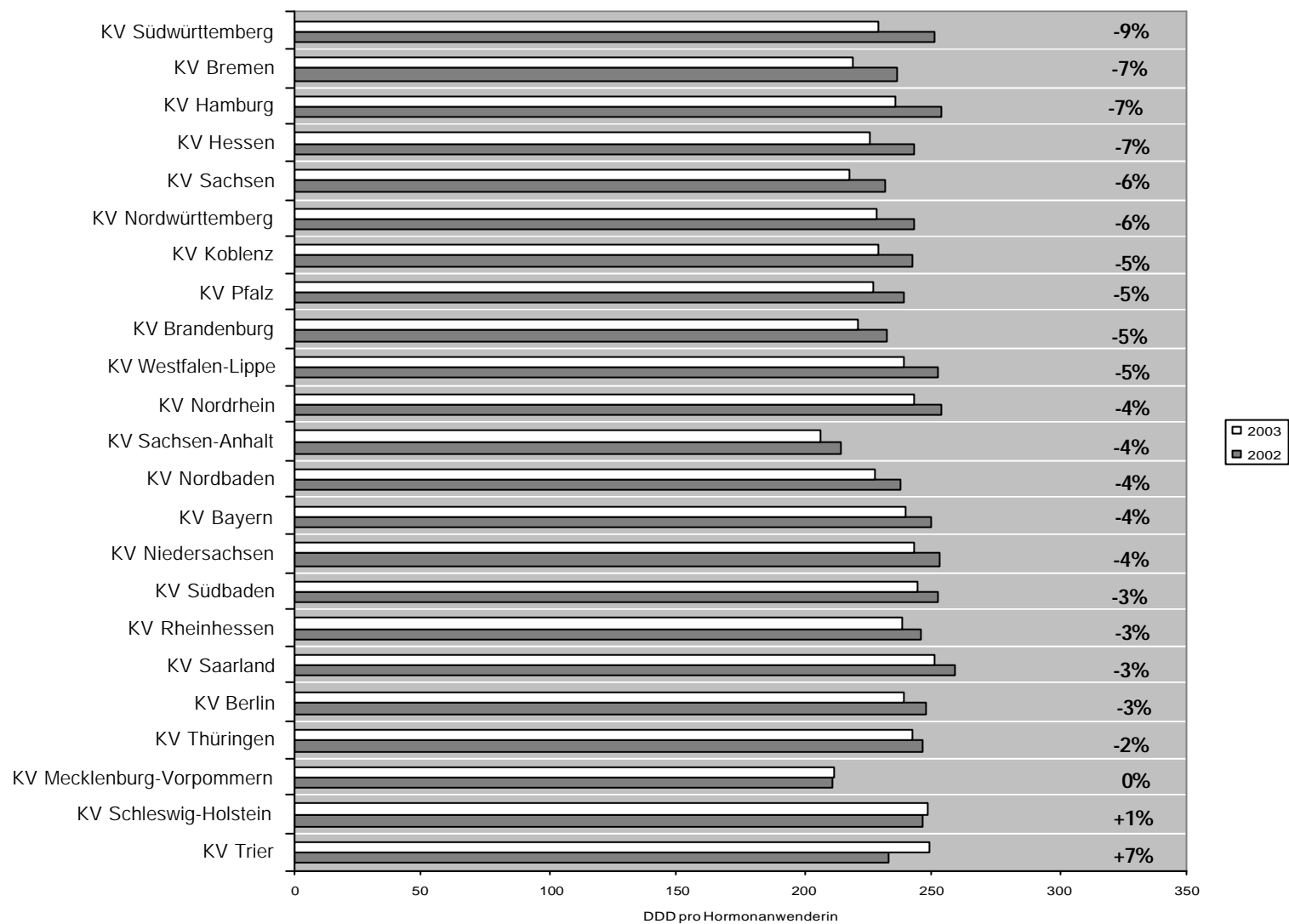




Können Veränderungen in der Dosierung und Dauer beobachtet werden?

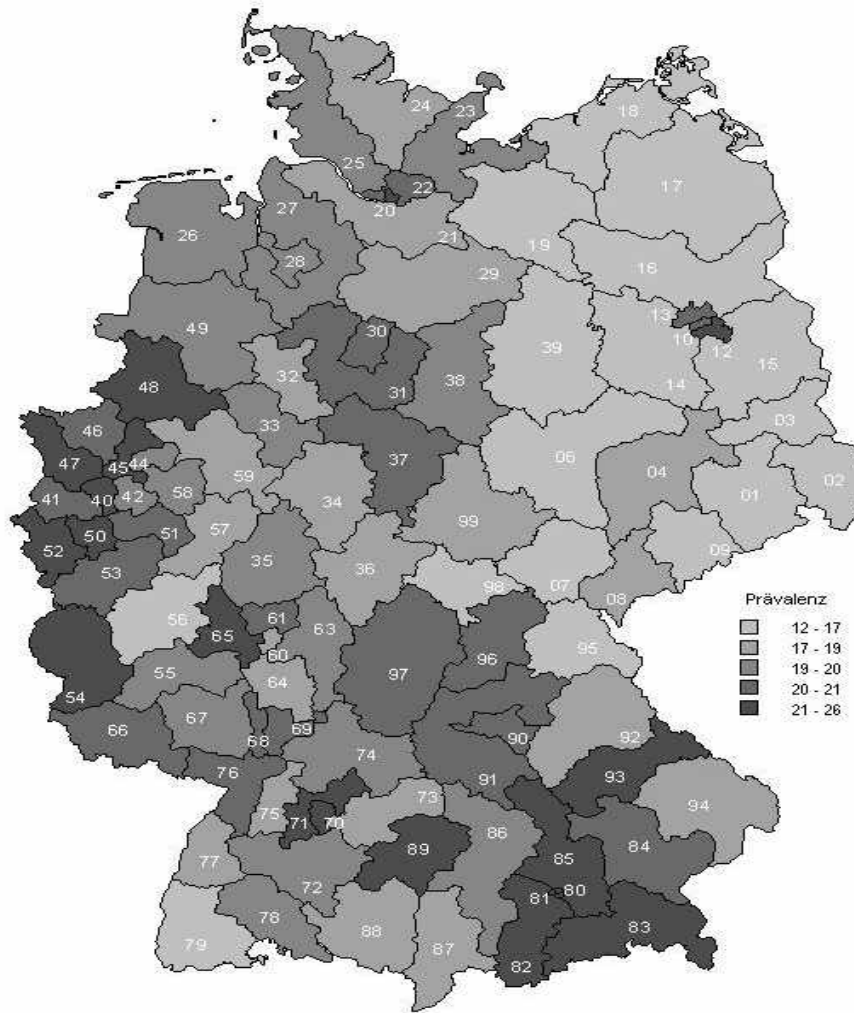
- Ein Vergleich der Tagedosen (DDD) pro Hormonanwenderin in den Jahren 2002 und 2003 zeigt einen Rückgang von 4%
- Differenziert nach KV-Region zeigt sich folgendes Bild:





Die regionalen Unterschiede in der
Verordnungsprävalenz zeigen sich auch,
wenn nach dem Wohnort der Versicherten
differenziert wird:





Was kann aus diesen Ergebnissen abgeleitet werden?

- Vor dem Hintergrund der Ergebnisse der WHI-Studie und der veränderten Therapieempfehlungen ist der beobachtete Verordnungsrückgang überraschend gering.
- Es besteht dringender Handlungsbedarf, um den neuen wissenschaftlichen Erkenntnisstand in die Verordnungspraxis umzusetzen.
- Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind hier aufgefordert, durch gezielte aber auch verpflichtende Weiterbildungsprogramme den neusten Erkenntnisstand zu vermitteln.



- Breite Verteilung von unabhängiges und verlässliches Informationsmaterial, um Frauen in ihrer Entscheidungsfindung für einen individuellen Umgang mit ihren Wechseljahren zu unterstützen. (z.B. Wechseljahrsratgeber der Verbraucherzentrale NRW)
-

