

Ethik (in) der pharmazeutischen Industrie
Welchen Interessen dient die Arzneimittelforschung?

Tagung der Evangelischen Akademie Loccum vom 6. bis 8. November 2006
In Kooperation mit dem Zentrum für Gesundheitsethik
an der Evangelischen Akademie Loccum, Hannover



HRT – ein Zankapfel?

Von Dr. Kathrin Schaudig
Gynäkologikum Hamburg / Universitätsklinik Lübeck

Loccum 7.11.2006

Ethik (in) der pharmazeutischen Industrie

HRT -

ein Zankapfel?

Katrin Schaudig

Gynäkologikum Hamburg +
Universitätsklinik Lübeck

U K
S H



Bispink Horn Michel Seeler Schaudig & Schwenkhagen **Gynäko**



Denn seit längerem schon ... litt ihr Wohlbefinden unter organisch-kritischen Vorgängen ihrer Jahre, dem stockenden, bei ihr unter seelischen Widerständen sich vollziehenden Erlöschen ihrer physischen Weiblichkeit. Es schuf ihr ängstliche Wallungen, Unruhe des Herzens, Kopfweh, Tage der Schwermut und einer Reizbarkeit, die ihr ... die launigen Herrenreden als unleidlich dumm hatten erscheinen lassen.

Aus: „Die Betrogene“, Erzählung von Thomas Mann, 1953



Es geht nicht um
„Life-Style“
Oder
„Anti-Aging“
!!!



WHO-Definition:

„Gesundheit ist nicht allein das Fehlen von Krankheiten und Gebrechen, sondern darüber hinaus vollständiges körperliches, psychisches und soziales Wohlbefinden.“



Gesundheit

Befindlichkeits-
störung

Krankheit





Ergebnisse der WHI-Studie

Risiko	E/P	E mono
invasiver BK	1.26 (1.00-1.59)	0.77 (0.59-1.01,n.s.)
nicht inv. BK	1.13 (NS)	
KHK	1.29 (1.02-1.63)	0.91 (0.75-1.12)
Schlaganfall	1.41 (1.07-1.85)	1.39 (1.10-1.77)
tödlich	1.20 (0.58-2.50)	1.13 (0.54-2.34)
nicht tödlich	1.50 (1.08-2.08)	1.39 (1.05-1.84)
Lungenembolie	2.13 (1.39-3.25)	1.34 (0.87-2.06)
Thrombose	2.07 (1.49-2.87)	1.47 (1.04-2.08)
Hüftfraktur	0.66 (0.45-0.98)	0.61 (0.41-0.91)
Darmkrebs	0.63 (0.43-0.92)	1.08 (0.75-1.55)

WHI Steering Committee JAMA 2002 ; 288 321-33; JAMA 2004; 291: 1701-1712

Bispink Horn Michel Seeler Schaudig & Schwenkhagen **Gynäkologikum Hamburg**



Ergebnisse der WHI-Studie

Auf **10.000** Frauen gerechnet traten in der behandelten Gruppe im Vergleich zur Placebogruppe pro Jahr auf :

E+P / E

+ 7 / - 5 KHK/Infarkte

+ 8 / + 12 Apoplexe

+ 18 / + 7 Thromboembolien

+ 8 / - 7 invasive Mammakarzinome

- 6 / + 1 Colonkarzinome

- 5 / - 6 Hüftfrakturen

WHI Steering Committee JAMA 2002 ; 288 321-33; JAMA 2004; 291: 1701-1712

Bispink Horn Michel Seeler Schaudig & Schwenkhagen **Gynäkologikum Hamburg**



Relatives Brustkrebsrisiko in Abhängigkeit von der Art der HRT und dem zeitlichen Bezug zur Anwendung „1 Million Women Study“

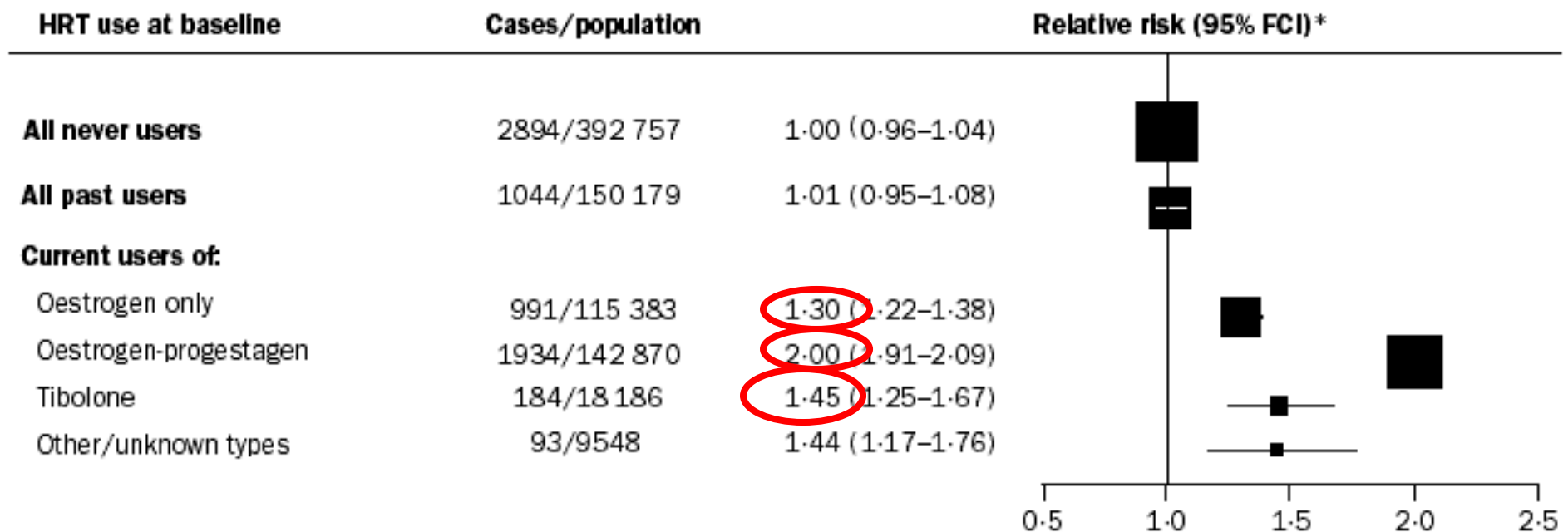
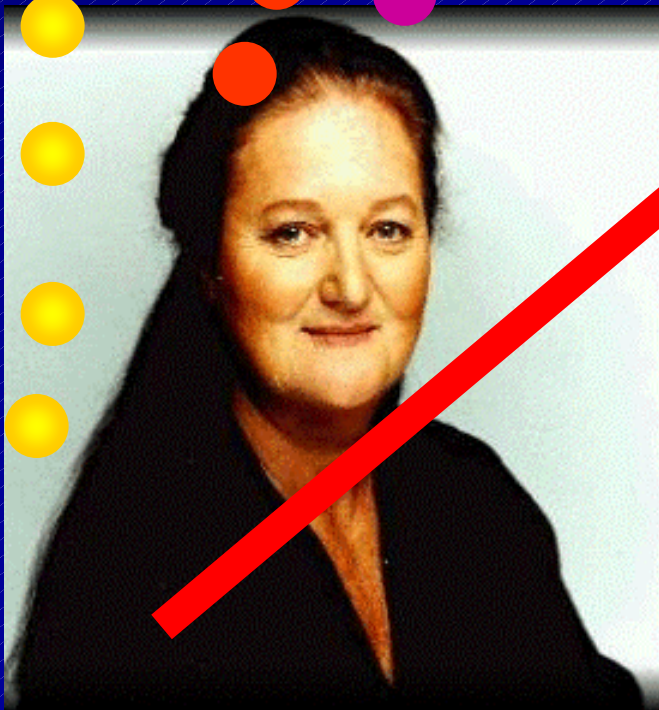


Figure 2: Relative risk of incident invasive breast cancer in relation to recency and type of HRT used

FCI=floated CI. *Relative to never users, stratified by age, time since menopause, parity and age at first birth, family history of breast cancer, body-mass index, region, and deprivation index.

Million women study collaborators Lancet 2003





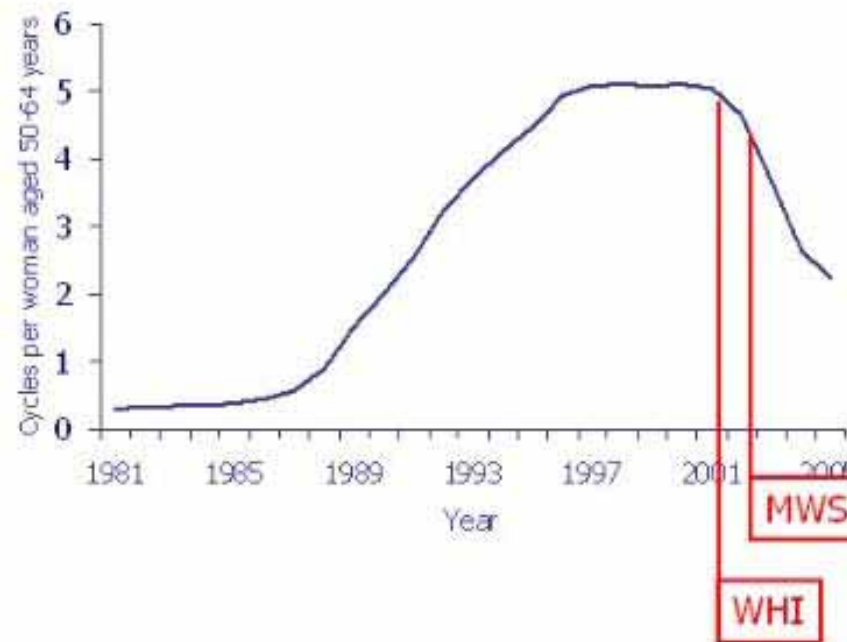


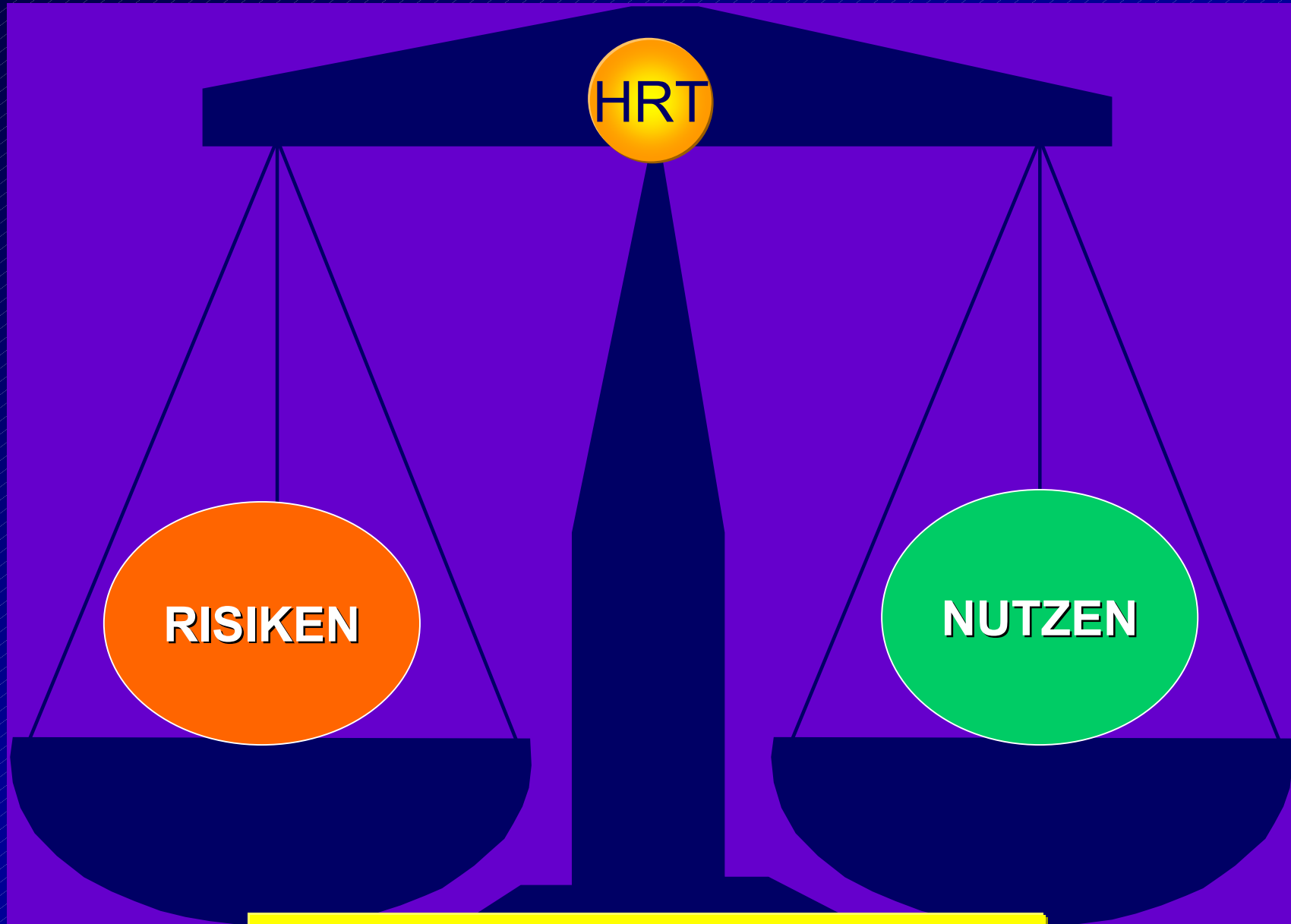
Farmer R.

Can HRT be rehabilitated?

Slide 21 / 105
06:15 / 33:02

Trends in use of HRT in United Kingdom Cycles per year adjusted for change in population of women aged 50-64 yrs





→ individuelle Abwägung





Süddeutsche Zeitung:
Tödliche Therapie!

Krebsgefahr durch Hormone

Frauen in Wechseljahren betroffen

Verhütung,
Wechseljahre,
Anti-Aging

Risiko Hormone

Wie sie nützen,
wann sie schaden

Der US-Arzt Robert Wilson hat eine fatale Theorie geprägt.

**Der Spiegel
„Die
Hormonblamage“**

Daily Mirror vom 13. August 2003

HRT doubles breast cancer risk !

„Ein Schlag ins Gesicht“

Nur noch eine „Krücke“

Risikante Pillen in und nach den Wechseljahren

„Tiefpunkt“ der Frauenhe...



arznei-telegramm 8/2005

Untersuchung der WIdO (Wissenschaftliches Institut der AOK): Befragung an 401 niedergelassenen Gynäkologen

HT ist zur KHK-Prophylaxe geeignet	ca 33 %
HT zur Demenz-Prophylaxe geeignet	ca 33 %
HT verbessert depressive Stimmung	86 %
HT-Risiken werden überbewertet	79 %
Zu wenig Frauen nehmen gegenwärtig HT	43 %

**„HORMONTHERAPIE:
DIE BOTSCHAFT KOMMT NICHT AN“**



Hormontherapie im Klimakterium und in der Postmenopause:

Deutsches Ärzteblatt 102, Ausgabe 31-32 vom 08.08.2005, Seite A-2181

Haben „etwa zwei Drittel bis drei Viertel“ aller Frauen in Deutschland diese Beschwerden, an denen sie „leiden“ (Zitate)? Die Autoren der Arbeit bleiben dafür Belege schuldig. Stimmen diese Schätzungen mit der Wirklichkeit überein, gehörten deutsche Frauen zu den kränksten im internationalen Vergleich? Es drängt sich die Frage auf, ob die nach wie vor hohe Prävalenz von Verordnungen im Vergleich zu europäischen Ländern und den USA gerechtfertigt werden soll – es gibt zwar eine mittlerweile lange Liste von Risiken einer Hormontherapie, aber da Frauen leiden, ist das alles relativ.

Prof. Dr. med. Martina Dören Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen
zu dem Beitrag von Prof. Dr. med. Olaf Ortmann, Dr. med. Klaus König in Heft 3/2005

Die alles entscheidende Frage:

„Wie geht's eigentlich der Patientin?“



- Etwa 2/3 der Frauen leidet unter klimakterischen Beschwerden
- Bei 1/3 leidet die Lebensqualität beträchtlich,
- 1/3 kommt ganz gut mit den Symptomen klar,
1/3 äußert keine oder nur minimale Beschwerden

Schultz-Zehden, Der Gynäkologe 2003



Spontane Aussagen von Frauen

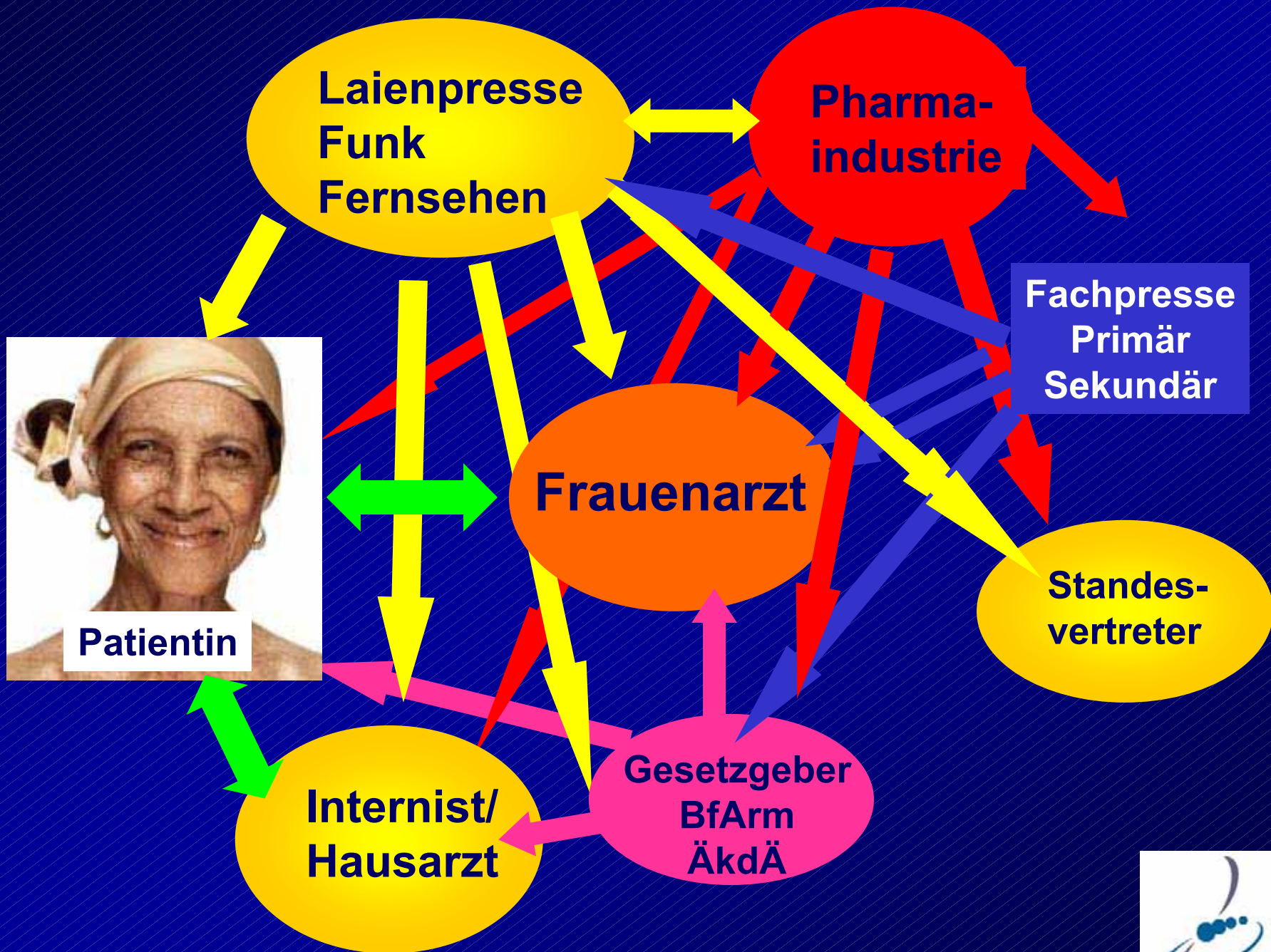
**“Seit ich die Hormone abgesetzt habe,
bin ich in ein tiefes Loch gefallen!”**

K.L. 56 Jahre

***“Ohne das Östrogengel wird alles ganz finster!”
(G.P., 52 Jahre)***

**“Diese Dünnhäutigkeit ist besonders schrecklich.
Neulich habe ich beim Bäcker angefangen zu
weinen, weil mein Lieblingsbrot ausverkauft war.”
A.H. 48 Jahre (hat erneut Tränen in den Augen)**





Wirtschaftliche Interessen

**Pharma-
industrie**

**Frauen-
arzt**

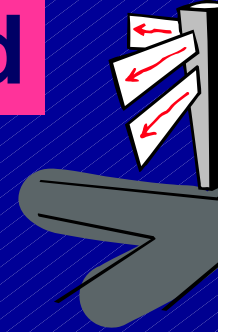


**Kranken-
kassen**

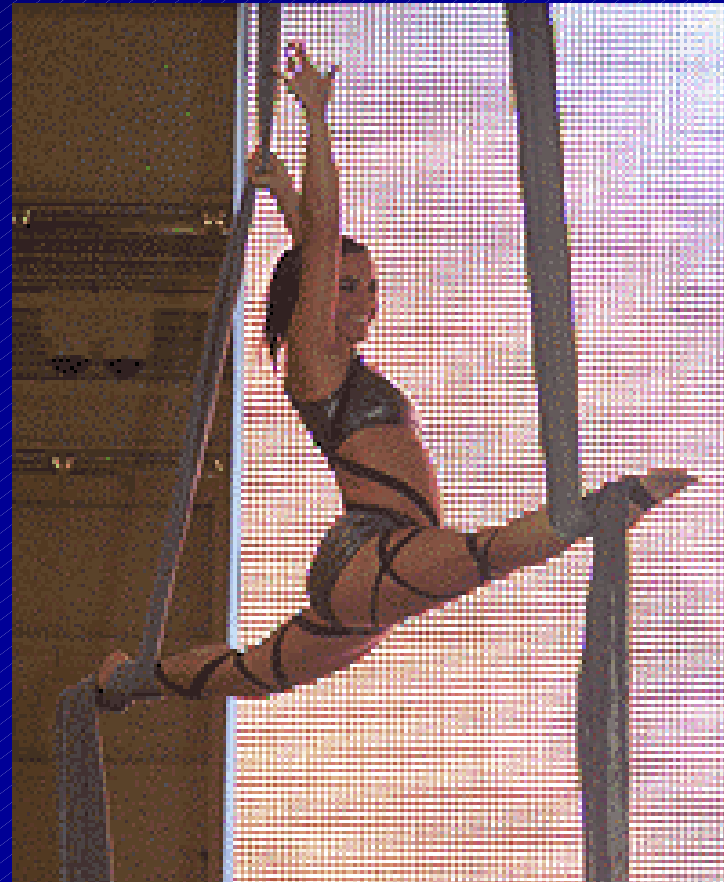
Medien



Mediengesteuertes Meinungsbild



**Nur wer jung
und fit bleibt,
zählt in
dieser
Gesellschaft!**



**Wenn Sie
Hormone
nehmen,
bringen Sie
sich um!**



Risiken der HRT

Östrogen/ Gestagentherapie

- Thrombose
- Brustkrebs
- Schlaganfall

- Herzinfarkt?
- Demenz?

Östrogen monotherapie

- Thrombose (nicht bei transdermaler Therapie)
- Schlaganfall

- Brustkrebs (gering)

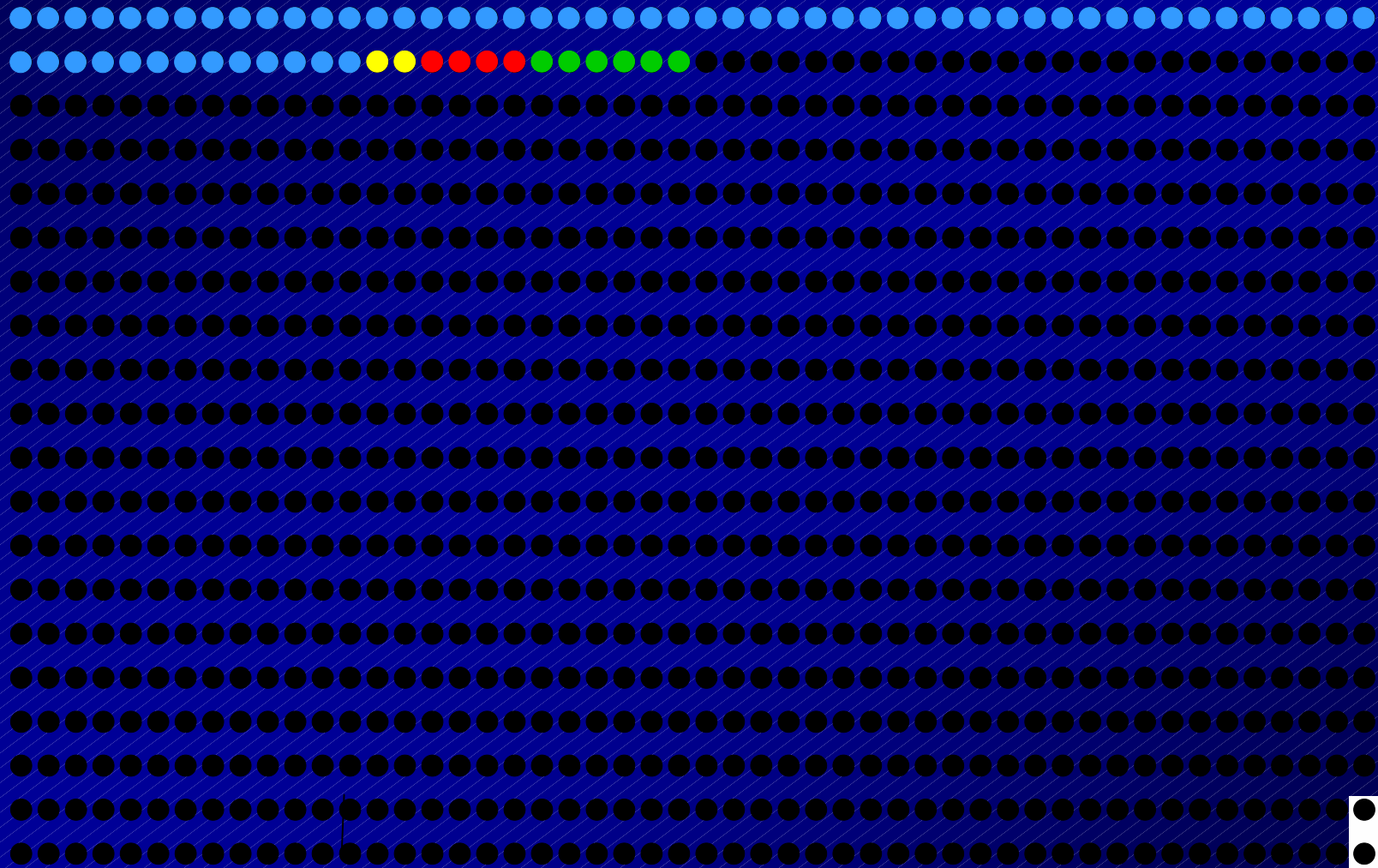


Nutzen der HRT

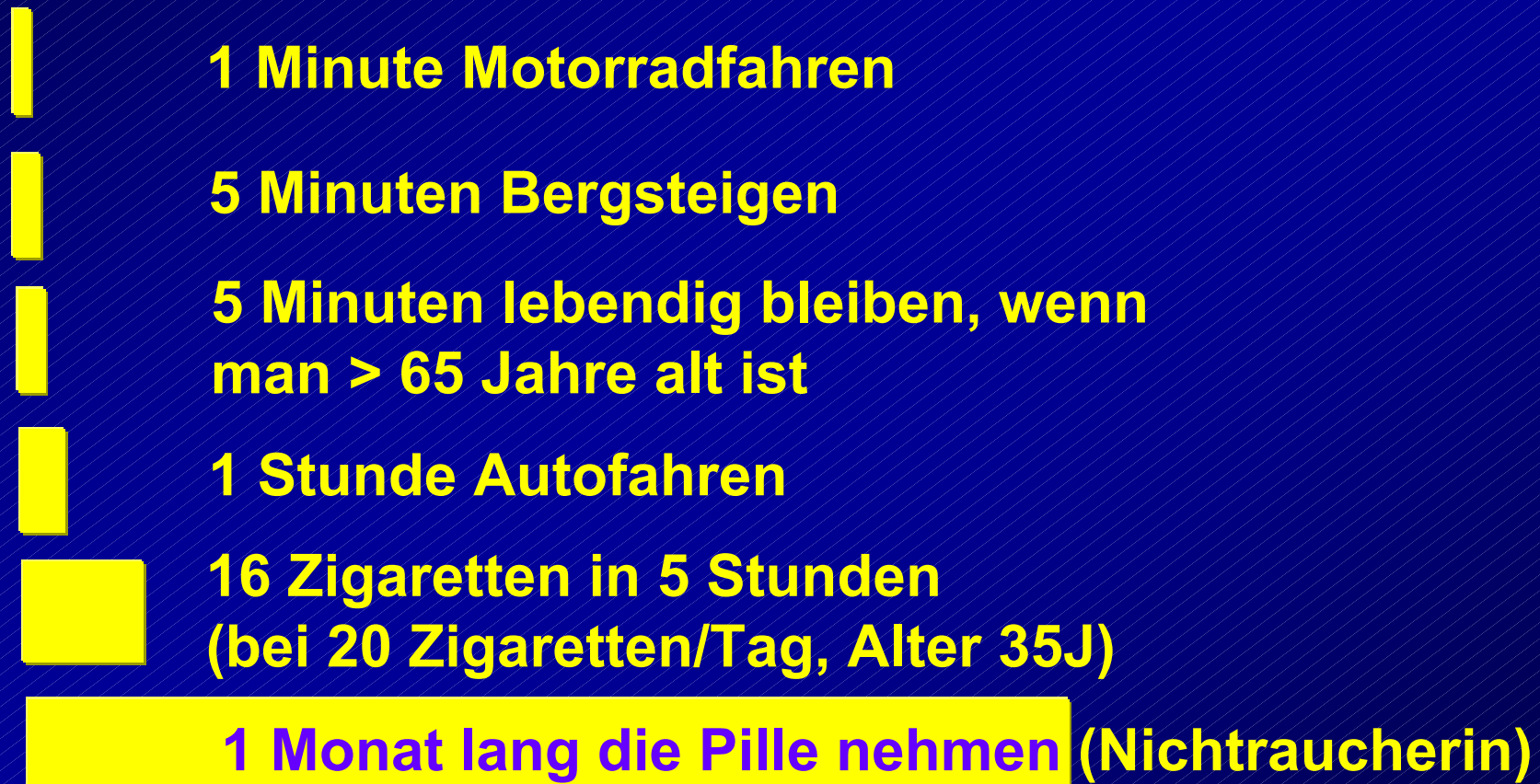
- Behebung klimakterischer Symptome, Verbesserung der Lebensqualität
- Schutz vor Osteoporose



Diagnose einer Brustkrebserkrankung bei 1000 Frauen bis zum 70. Lebensjahr



Zeit die man braucht um mit einer Wahrscheinlichkeit von 1:1.000.000 zu sterben

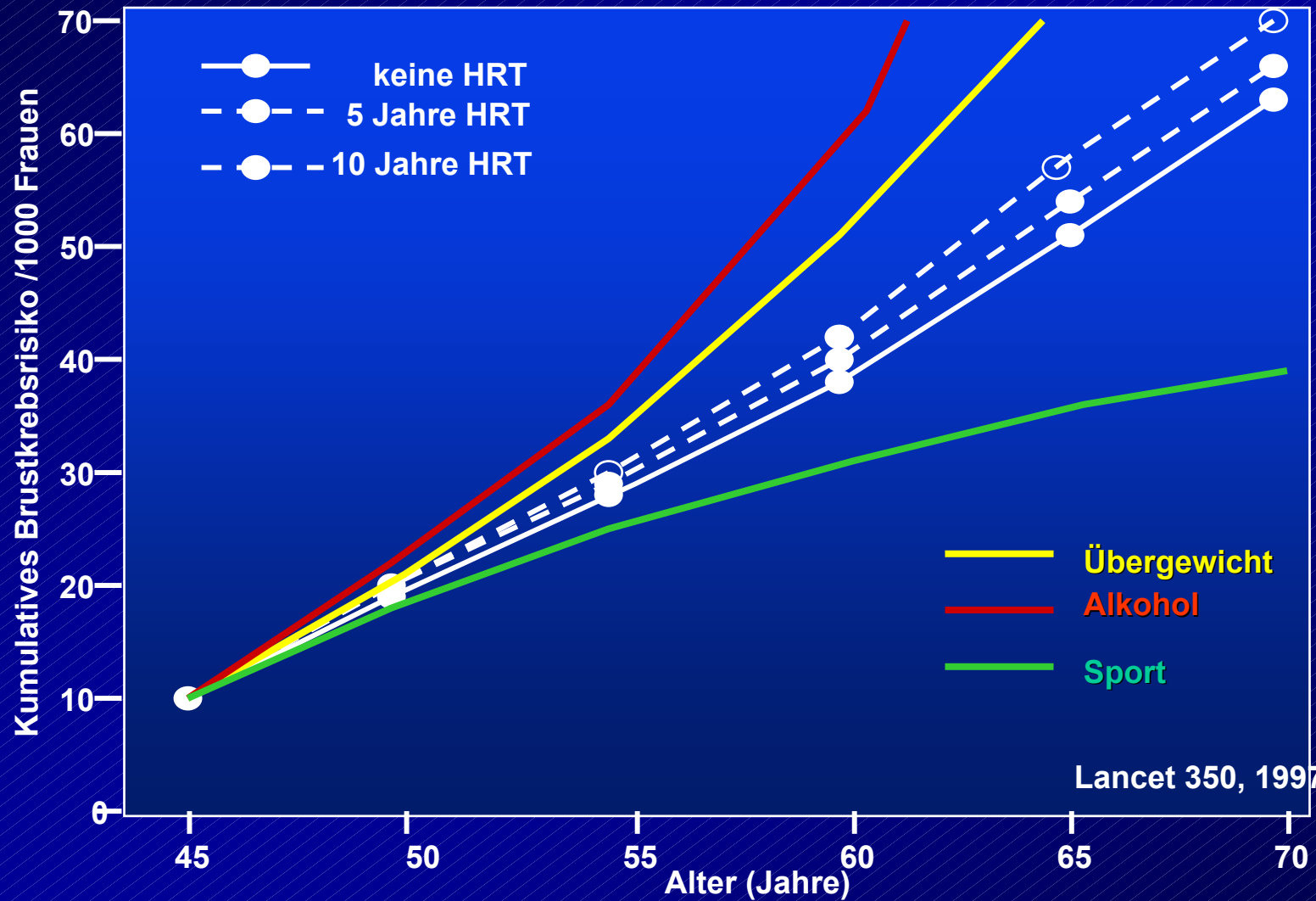


Zeit

Minerva BMJ 1988



Einfluss verschiedener Risikofaktoren auf das Mammakarzinomrisiko



Lancet 350, 1997

— JAMA, Nov. 5. 1997 Vol 278, No. 17 — JAMA, Feb. 18, 1998 Vol 279, No. 7 — N Engl J Med. 1997 Vol 336, No. 18





„Mit den Hitzewallungen komme ich gut klar. Unerträglich sind die Schweißausbrüche. Das Gefühl von Hilflosigkeit , wenn man als einzige Frau vor 10 Männern steht, alle schauen einen an - und dann läuft der Schweiß die Schläfen runter und tropft auf die Bluse. Das Unvorhersehbare, der Kontrollverlust ist am allerschlimmsten und führt zu Vermeidungsverhalten und Isolierung.“

A.R., 54 Jahre

Loccum 7.11.2006
Ethik (in) der pharmazeutischen Industrie

Danke für Ihre Aufmerksamkeit



Katrin Schaudig
Gynäkologikum Hamburg

U K
S H

