

Verboten hatten schon die Autoren der drei Studien gewarnt: Die Auswertung der Daten sei noch nicht abgeschlossen. Dementsprechend beschloß die Europäische Arzneimittelbehörde, ihre Entscheidung bis zu der für Juni 1996 angekündigten abschließenden Bewertung aufzuschieben.

Im Gegensatz dazu erklärt nun die Berliner Arzneimittelbehörde, für sie sei der „begründete Verdacht ausschlaggebend, nicht der Beweis“. Die krause Jein-Entscheidung aus Berlin, so Jürgen Beckmann, Leiter des Bereiches Arzneimittelsicherheit bei dem Berliner Amt, sei eine „differenzierte Zwischenlösung“, der „Datenlage angepaßt“.

Daß die Risiken auch nach den Daten der neuen Studien „absolut gesehen nicht groß“ seien, gibt Beckmann zu. Dennoch gelte es, speziell die jüngeren Frauen zu schützen, denn sie hätten „genügend andere Pillen“ zur Verfügung.

Daß andererseits die älteren Frauen bei der Mikropille bleiben dürfen, begründet das Amt mit der von Wissenschaftlern geäußerten Vermutung, die Pillen der dritten Generation könnten das Herzinfarktrisiko senken. Da bei den Jüngeren das Infarktrisiko niedrig sei, könnten sie auf diese Segnungen der Mikropille leicht verzichten.

Allerdings räumt das Berliner Institut auch ein, daß die behauptete infarktsenkende Wirkung der Mikropille ein „sehr vorläufiges Ergebnis“ sei. Auch könne sich die Thrombose-Warnung am Ende doch noch „als grundlos“ erweisen.

Deshalb warten auch die Berliner Arzneimittelwächter auf die Schlußbewertung durch die EU-Kommission im nächsten Sommer. Bis dahin ist, man kann nie wissen, die Beschränkung befristet.

# „Vorschnell, unfundiert“

Interview mit Hormonforscher Wilhelm Braendle über die Mikropille

Braendle, 51, ist Direktor der Abteilung für gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin an der Universitäts-Frauenklinik Hamburg-Eppendorf.

**SPIEGEL:** Herr Professor Braendle, es gibt neuen Wirbel um die Mikropille. Müssen deutsche Frauen beunruhigt sein?

**Braendle:** Nein, das müssen sie überhaupt nicht. Im übrigen hat das Berliner Arzneimittelinstitut die Mikropillen nicht vom Markt genommen, sondern nur ihren Gebrauch eingeschränkt.

**SPIEGEL:** Wie haben denn Ihre Patientinnen auf das ganze Durcheinander reagiert?

**Braendle:** Es gab Frauen, die so beunruhigt waren, daß sie die Pille abgesetzt haben und jetzt etwas anderes nehmen – was ihre Schwangerschaftsverhütung unsicherer macht. Viele Patientinnen haben aber relativ ruhig reagiert. Große Verwirrung besteht auch bei den Ärzten. Zahlreiche Kollegen haben mich als Endokrinologen um Rat gefragt.

**SPIEGEL:** Wie beurteilen Sie die Entscheidung des Berliner Instituts, ist sie medizinisch fundiert?

**Braendle:** Ich kann die Reaktion des Bundesinstituts nicht nachvollziehen und halte sie für vorschnell.

**SPIEGEL:** Gynäkologen haben, seit es die Pille gibt, auf ein gewisses Risiko an

Nebenwirkungen hingewiesen und gesagt, die Antibabypille sei kein Smartie.

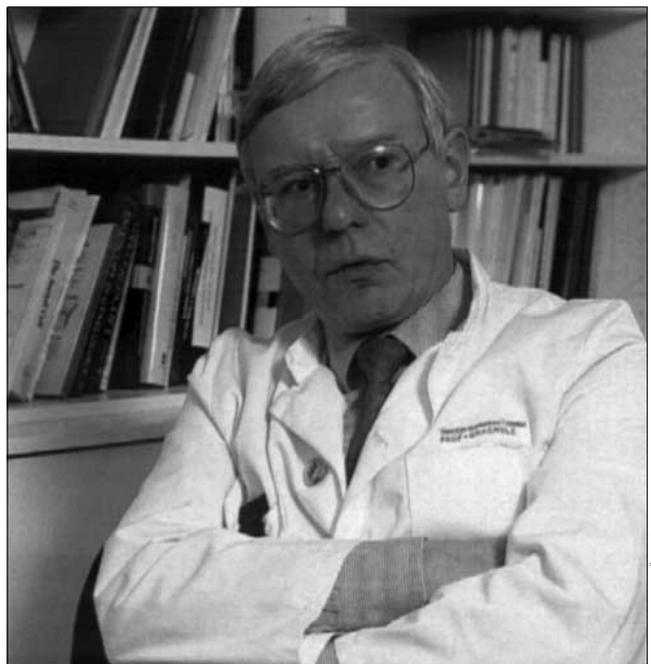
**Braendle:** Die Antibabypille ist ein hochwirksames Medikament, das wird manchmal vergessen. Sie greift tief in den Hormonhaushalt der Frau ein, und auch gewisse Auswirkungen auf den gesamten Stoffwechsel und das Gerinnungssystem können dabei nicht ausbleiben.

**SPIEGEL:** Ärzte und Frauen haben seit annähernd 35 Jahren Erfahrung mit der Antibabypille. Wie sieht, was Nutzen und Schaden angeht, die Bilanz aus?

**Braendle:** Die Pille ist mit Abstand das sicherste Verhütungsmittel, das wir haben. Damit werden ungewollte Schwangerschaften verhindert. Das ist schon mal ein ganz großer Nutzen, auch medizinisch.

Wir wissen, daß die Nebenwirkungen auf die Gefäßbahnen das größte Risiko der Pille sind. Dieses Risiko ist unterschiedlich, je nach Gestagen- und Östrogengehalt einer Pille. Aber auch positiv wirkt sich die Einnahme der Pille in mancherlei Hinsicht aus. Sie vermindert Erkrankungen der Genitalorgane, senkt das Risiko eines Gebärmutterkrebses und, vor allem, erheblich das Risiko eines Eierstockkrebses.

**SPIEGEL:** Wie hoch ist denn insgesamt, über alle Arten von Antibabypillen gerechnet, das Thromboserisiko einzustufen?



Mikropillen-Schlagzeilen, Hormonforscher Braendle: „Zuviel Vorsicht kann falsch sein“

L. FISCHMANN / GRÖNINGER

**Braendle:** Die Angaben schwanken in den verschiedenen Studien. Gesichert ist andererseits, daß das Risiko einer Thromboembolie während der Schwangerschaft mindestens zehnmal höher ist als während der Einnahme der Pille.

**SPIEGEL:** Und wie wird das Risiko speziell für die Mikropillen beziffert?

**Braendle:** Bisher wurde für die Mikropillen ein Risiko von 8 bis etwa 16 Erkrankungsfällen pro 100 000 Frauen genannt, die das Präparat ein Jahr lang einnehmen. Im Vergleich mit Kontrollgruppen, die andere Antibabypillen nahmen, hat man bei den Mikropillen-Anwenderinnen ein ein- bis zweifach höheres Thrombosierisiko gefunden. Die neue WHO-Studie, um die sich jetzt die Aufregung dreht, spricht von einem 2,5fach höheren Risiko.

**SPIEGEL:** Außer der WHO-Untersuchung gibt es noch zwei unveröffentlichte Studien, auf die sich die Berliner Behörde mit ihrer neuen Maßnahme beruft. Alle drei Studien sind Ihnen zumindest teilweise bekannt. Wie beurteilen Sie die wissenschaftliche Aussagefähigkeit?

**Braendle:** Die WHO-Studie sollte in verschiedenen Ländern aller Erdteile klären, ob unterschiedliche Nebenwirkungsraten hinsichtlich des Gefäßsystems in unterschiedlichen ethnischen Gruppen bei unterschiedlicher Ernährung vorkommen.

Man hat also alle Frauen erfaßt, die mit einer Thromboembolie, einem Herzinfarkt oder einem Schlaganfall im Krankenhaus aufgenommen wurden, und sie gefragt, ob und welche Pille sie eingenommen hätten. Dann hat man Frauen gleichen Alters, die wegen einer anderen Erkrankung kamen, zur Kontrolle befragt. Bei der Auswertung der Daten haben die Epidemiologen festgestellt, daß zumindest in einzelnen Ländern während der Einnahme von Pillen der sogenannten dritten Generation etwas häufiger Thrombosen und Thromboembolien vorkamen.

**SPIEGEL:** Und was sagen die beiden anderen Untersuchungen?

**Braendle:** Das Problem ist, daß wir alle diese Studien zur Zeit noch nicht kritisch lesen können, weil sie noch nicht vollständig veröffentlicht sind. Auch die Methodik, nach der die Wissenschaftler vorgegangen sind, ist noch unbekannt. Ich kenne deshalb nur einzelne Daten und kann sie nicht abschließend beurteilen.

Sicher gibt es Probleme hinsichtlich der Kontrollgruppen, die nicht immer ausreichten. Auch wurden nicht einheitlich

in allen Ländern erhöhte Thromboembolieraten bei der Einnahme dieser Pillen gefunden.

Von der europäischen Untersuchung, die der Biostatistiker Walter Spitzer koordiniert, kenne ich nur die von ihm mündlich vorgetragenen Daten. Spitzer selbst hat dazu gesagt, daß seine Studie falsch verstanden und auch falsch interpretiert worden sei, wenn man daraus ein erhöhtes Risiko für diese Präparate ableiten wolle.

**SPIEGEL:** Sie haben schon während der ersten Welle der Diskussionen darauf

**SPIEGEL:** Die Schlagzeilen über die Pillegefahr haben für Aufregung, ja Panik gesorgt. Wie beurteilen Sie den neuen Brauch, unfertige Informationen über unveröffentlichte Studien herauszugeben?

**Braendle:** Das ist eine Unsitte, noch nicht einmal Experten können diese Studien ausreichend beurteilen. Auf solche Weise müssen Verunsicherung und Wirrwarr entstehen.

**SPIEGEL:** Wie sollen denn nun die Ärzte mit dem neuen, unklaren Wissensstand umgehen?

**Braendle:** Ich hoffe, die ganze Aufregung wird wenigstens den Nutzen haben, daß die Ärzte bei der Verordnung künftig noch genauer auf Risikofaktoren achten, das heißt, noch individueller verschreiben als bisher. Schon zu Anfang der Diskussionen haben wir darauf hingewiesen, daß auch für die niedrig dosierten Präparate – und ich meine alle Mikropillen – die Gegenanzeigen wie Übergewicht und erbliche Belastung noch mehr beachtet werden müssen. Auch das Rauchen ist grundsätzlich ein Risikofaktor. Andererseits: Es gibt keinen einfachen Test, um alle Frauen zu erfassen, die für Thrombosen besonders anfällig sind – ohne Pille oder mit Pille.

**SPIEGEL:** Wie begründen Sie Ihre Kritik an der jüngsten Entscheidung der Berliner Arzneimittelwächter?

**Braendle:** Wie gesagt: voreilig und wenig fundiert. Die Verwirrung wird noch dadurch gesteigert, daß die Behörde sich mit der neuen Reglementierung auf das Herzinfarktrisiko einläßt, das bei Frauen über 30 relevanter sei als bei den jüngeren.

Der angeblich günstige Einfluß der Mikropillen, der nur die älteren Frauen vor Infarkt schützen soll, ist noch keineswegs nachgewiesen. Und es ist auch wenig sinnvoll, ihn gegen thromboembolische Erkrankungsrisiken in die Waagschale zu werfen.

**SPIEGEL:** Welche Gründe, wenn nicht handfeste wissenschaftliche, könnten die Berliner Behörde zu dieser Entscheidung veranlaßt haben?

**Braendle:** Ich glaube, man sollte hier nicht durch Spekulationen noch mehr Verwirrung stiften. Aber auf dem Bundesinstitut liegt eine Vergangenheitslast. Da besteht ein Druck, Entscheidungen zu treffen, und ich glaube, daß unter diesem Druck nun auch übervorsichtige Entscheidungen getroffen werden. Übervorsichtig zu handeln kann aber auch mal falsch sein. □



Umstrittene Mikropillen: Entscheidungsdruck im Amt?



Biostatistiker Spitzer

„Die Studie wurde falsch verstanden“

hingewiesen, die Verschreibungspraxis könne eine die Ergebnisse verfälschende Rolle gespielt haben. Inwiefern?

**Braendle:** Insofern, als man in den zurückliegenden Jahren die Mikropillen besonders häufig solchen Frauen verordnet hat, die ohnehin schon ein erhöhtes Risiko mitbrachten. Das geschah, weil man davon ausging, daß gerade die Mikropillen eine geringere Nebenwirkungsrate haben. Hinweise, die diesen Verdacht auf verfälschende Interpretation nahelegen, gibt es in der WHO-Studie.