

HÖRBILD UND FEATURE

SENDUNG: Samstag, 28. Februar 2015
13:05 – 14:00 Uhr
WH Sonntag, 1. März 2015
21:05 – 22:00 Uhr

AUFNAHME: Montag, 2. Februar 2015
Dienstag, 3. Februar 2015
Mittwoch, 4. Februar 2015
Jeweils von 10.00 – 17.30 Uhr
Donnerstag, 5. Februar 2015
Von 8.30 – 16.00 Uhr
STUDIO: 11
Prod.Nr. 15S0505

RADIOFEATURE

Befleckte Verhütung

Das Geschäft mit der Hormonspirale

Von Julia Smilga

Sprecherin (Autorentext)	Xenia Tiling
Zitatorin Kerstin	Marlen Reichert (PS)
Sprecher Bayer	Heinz Peter (PS)
Sprecher neutral	Gerhard Späth (PS)
Sprecher Info	Martin Fogt (PS)
Overvoicer Ewies	Carsten Fabian (PS)

Ton und Technik:	Daniela Röder
Regie:	Alexandra Distler
Redaktion:	Katja Huber

OTon 1 Christina

„Ich hab die Spirale im Februar 2010 eingesetzt bekommen, weil ich ganz lang schon mit der Pille rum getan habe und habe die immer schlecht vertragen und habe zum Schluss alle halbe Jahr Präparate wechseln müssen wegen der Nebenwirkungen... Und bin dann zum Frauenarzt und da hat er gemeint – „Kupferspirale“. Da sag ich: „hab schon gehabt, auf die verblute ich“, „ja“ sagt er dann: „Verhütungsring“.- „Den habe ich auch schon gehabt, auf den habe ich drei Wochen am Stück Migräne...“ Ja, dann, hat er gemeint, wäre das beste, was ich machen könnte, dass ich mir die Hormonspirale einsetzen lasse“

Titel / Ansage

Befleckte Verhütung. Das Geschäft mit der Hormonspirale.

Feature von Julia Smilga

OTon 2 Christine

„Und er sagte – „für fünf Jahre eine kostengünstige Geschichte!“ Ich hab dann gleich Kostenaufrechnung gekriegt, was man sich spart im Gegensatz zu Pille, im Gegensatz zu den Hygieneartikeln, die man dann so braucht im Laufe des Zyklus.

Und ich hab dann gleich die Infobroschüre in die Hand gedrückt gekriegt und da hat er gesagt – „Das sind zwar 360 €, die Sie investieren, aber dann sind sie wirklich fünf Jahre auf der sicheren Seite.“

Sprecher Info

Christine, 34 Jahre, verheiratet, erwartet gerade ihr viertes Kind

OTon 3 Christine

Ich habe gesagt – „Das sind ja wieder Hormone“. „Ja“, hat er gemeint, „die wirken nur lokal, die seien quasi frei von Nebenwirkungen, Sie haben dann ihre Tage nicht mehr, Sie sind also frei für die Liebe“

Und da habe ich mir gedacht - dann investiere ich mal 360 € und mache das, wenn das keine Nebenwirkungen hat.“

Sprecher Info

Das Verhütungssystem „Mirena“ ist eine Kreuzung aus Pille und Spirale. Ursprünglich in Finnland entwickelt, ist die Spirale seit 1997 auch in Deutschland auf dem Markt. Ihr Wirkstoff heißt Levonorgestrel, ein künstliches Progesteron. Das kleine T-förmige Kunststoffteil wird in die Gebärmutter eingesetzt und gibt dort kontinuierlich das künstliche Hormon ab, das eine

Schwangerschaft verhindert. 350 bis 400 € kostet die Hormonspirale in Deutschland und ist damit - auf fünf Jahre gerechnet - günstiger als die Pille. Da bei vielen Frauen auch die Menstruation aussetzt, wird die Spirale oft auch als Therapeutikum gegen starke und schmerzhafte Blutungen eingesetzt.

Zitatorin Kerstin

Februar 2000

Ich habe mich entschieden, nach Jahren der Pille wird es jetzt die Hormonspirale und ich hoffe, das ist auch wirklich so toll wie ich es gelesen habe.

Sprecher Info

Kerstin 43 Jahre alt , geschieden, 2 Kinder

Zitatorin

Keine Mens mehr, an nichts denken, Kopf frei. Praktisch, unkompliziert. Das Beste, was es auf dem Markt gibt, sagt mein Arzt. Mal sehen....

SOUND

OTon 4 Christine.

„innerhalb von 3- 4- Wochen ist es bei mir rapide bergab gegangen. Ich war dauernd müde, ich hatte permanente Rückenschmerzen gehabt, Herzschmerzen, mein linker Arm war teilweise dann taub, dass ich schon mit dem Herzinfarkt gerechnet hab, wo man dann nichts gefunden hat, mir sind die Haare ausgegangen. Dafür sind mir Haare gewachsen, wo Frau keine Haare hat.

Was für mich ganz seltsam war - ich bin ein ganz lebenslustiger Mensch und ich bin mal mit dem Auto gefahren, weil ich die Kinder geholt hab, und da fährst du durch ein Waldstück und auf ein Mal kam mir der Gedanke - „das wäre doch mal interessant, wenn Du gegen einen Baum fährst...“ Ich weiß gar nicht, woher der Gedanke gekommen ist, aber es war oft so, wo ich Tage hatte, wo ich mich habe nicht aufraffen können und wo mir alles eigentlich grau war, auch wenn es schönes Wetter gewesen ist, aber es war alles irgendwie so : ääää.“

SOUND

Zitatorin Kerstin

Juli 2005

Was ist nur los mit mir? Fühle mich aufgepumpt, esse doch fast gar nichts mehr. Hässliche Fotos von einem dicken Etwas (ich!). Mag nicht mehr unter Leute gehen, traue mich kaum, Auto zu fahren. Muss mich regelrecht dazu zwingen, fahre mit Panik und viel Herzklopfen kleinere Strecken.

Sprecherin:

Kerstin und Christine – nur zwei der vielen Frauen, die ich während meiner Recherchen kennengelernt habe. Die eine spürte die Nebenwirkungen sofort, die andere begann sich erst unwohl zu fühlen, nachdem sie sich erneut für die Hormonspirale entschieden hatte, nach fünf Jahren sorgenfreier Verhütung also ein weiteres Mal Mirena einsetzen ließ.

Seitdem meine Familienplanung abgeschlossen ist, überlege auch ich mir, welche Verhütung für mich die beste wäre. Auch mein Frauenarzt rät mir zur Hormonspirale und drückt mir sofort eine Hochglanzbroschüre zu Mirena in die Hand. Er bedient sich exakt derselben Argumenten wie Christines Frauenarzt: keine Nebenwirkungen dank lokaler Wirkung, auf Dauer günstig, elegante Zeitüberbrückung bis zur Menopause...

Ich möchte mich im Internet ausführlicher über diese Hormonspirale informieren und stoße vor allem auf Foren, in denen sich ratlose, verzweifelte oder wütende Frauen über die starken Nebenwirkungen austauschen.

Die Hochglanzbroschüre mit dem Titel: „Mirena - Kopf frei für die Liebe“ spricht jedoch eine ganz andere Sprache. Die Fotos von gut aussehenden lächelnden Frauen suggerieren: - mit Mirena wird alles gut und noch besser. Keine Angst mehr vorm Vergessen der Pille oder geplatzttem Kondom. Mirena sei sicher und gut verträglich – etwa 95 % der Frauen seien mit ihr zufrieden. Denn Mirena verhüte lokal in der Gebärmutter und gebe nur dort Hormone ab - daher bleibe der natürliche Zyklus und der Hormonhaushalt unbeeinflusst. Das alles verspricht der Hersteller Bayer. Auf das Wort „Nebenwirkung“ verzichtet diese so genannte „Kundeninformation“ vollständig.

Zitat 1 Broschüre:

Sprecher Bayer

„Es gibt in Einzelfällen Begleiterscheinungen, die auftreten können, aber bei weitem nicht die Regel sind – wie beispielsweise Kopfschmerzen, Brustspannen, Übelkeit, Probleme mit unreiner Haut, Zwischenblutungen oder Stimmungsschwankungen. Diese Begleiterscheinungen, die im Übrigen auch mit dem natürlichen Zyklus zusammenhängen können, sind meist beschränkt auf die Eingewöhnungsphase, also die ersten drei Monate.“

Sprecherin:

Der offizielle Beipackzettel von Mirena liest sich weit weniger harmlos. Allein die Auflistung der möglichen Nebenwirkungen und Gegenanzeigen ist zwei Din A4-Seiten lang:

Zitat 2 Beipackzettel:

Sprecher Bayer

„Sehr häufige Nebenwirkungen:

Kopfschmerzen, Bauch und Beckenschmerzen, verstärkte oder verminderte Blutungen , unregelmäßige Blutungen, Ausbleiben der Blutungen, Entzündung der Scheide und Scheidenausfluss

Häufige Nebenwirkungen:

Depressionen bzw. depressive Stimmungen, Migräne, Übelkeit, Rückenschmerzen, Brustschmerzen , Akne, Eierstockzysten, übermäßiger Haarwuchs Infektionen des oberen Geschlechtstraktes, Regelschmerzen und Ausstoßung der Spirale

Gelegentliche Nebenwirkungen:

Haarausfall , Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)/Verstärkte Pigmentierung der Haut

Seltene Nebenwirkungen:

Durchstoßung der Gebärmutter.“

SOUND

Sprecherin:

Viele Betroffene, auf die ich bei meinen Recherchen im Internet und auch persönlich stoße, ahnen nicht einmal von der Existenz eines sogenannten Beipackzettels. Denn nicht sie, sondern ihr Frauenarzt öffnet die steril verpackte Spirale und setzt sie sofort ein. Die Verpackung samt Beipackzettel wandert dabei oft direkt in den Abfall. Philipp Mimkes arbeitet ehrenamtlich im Vorstand des Vereins „Coordination gegen BAYER-Gefahren“, einem internationalen Selbsthilfe-Netzwerk und weiß, dass die meisten Patientinnen von ihren Ärzten nur anhand der Werbebroschüre informiert werden.

O- Ton 5 Mimkes:

„Sehr viele Frauen sagen, die bei uns anrufen, sagen, dass sie nur eine Information erhalten haben, nicht diesen eigentlichen Beipackzettel, sondern diese Kundeninformation, in der sehr viel weniger Nebenwirkungen aufgeführt sind und deswegen viele erst nach vielen Jahren gemerkt haben, wo die Ursache ihrer Beschwerden zu finden ist. Von daher muss die erste

Forderung lauten, dass wirklich die Betroffenen über diese Nebenwirkungen umfassend aufgeklärt werden.“

Sprecherin:

Ich suche nach gesetzlichen Regeln zur Aufklärung und Beratung der Patientinnen und finde sie beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Köln. Die Behörde ist für die Medikamentenzulassung in Deutschland zuständig. Auf meine Anfrage vom Mai 2014 antwortet das Bundesinstitut, dass die Frauenärzte seit 2007 zu einer ausführlichen Aufklärung bei der Hormonspirale sogar verpflichtet sind. Vor dem Einsetzen der Spirale müssen sie der Patientin den Beipackzettel aushändigen und von ihr eine Einverständniserklärung unterzeichnen lassen.

Warum erlauben sich dann viele Frauenärzte, diesen Verpflichtungen nicht nachzukommen? Die schriftliche Antwort des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte fällt knapp aber unmissverständlich aus:

Zitat 3 BFARM

Sprecher neutral

„Die Einhaltung dieser Vorgaben obliegt dem behandelnden Arzt, der für die Behandlung verantwortlich ist.

Sprecherin:

Die Zulassungsbehörde verpflichtet zwar die Ärzte, ihren Patientinnen den Beipackzettel vorzulegen und die Einverständniserklärung unterschreiben zu lassen. Ob die Ärzte dies tatsächlich auch tun, kontrolliert sie nicht.

SOUND

Sprecherin:

Viele Frauenärzte empfehlen die Hormonspirale auf ihren Praxis- Webseiten, sie scheint ein beliebtes Verhütungsmittel zu sein. So gehe ich davon aus, dass sich die Suche nach einem auskunftswilligen Arzt nicht besonders schwierig gestalten wird. Das Gegenteil ist der Fall: Fünf Ärzte, die die Spirale auf ihren Seiten ausdrücklich empfehlen, frage ich an, telefonisch und per mail. Zwei melden sich gar nicht und reagieren nicht auf Anrufe, eine Frauenärztin sagt sofort ab, Begründung: Zeitmangel, zwei fordern vorab die Fragen an und lehnen danach das Interview ab. Schließlich finde ich doch noch einen gesprächswilligen erfahrenen Gynäkologen und Psychotherapeuten. Er ist von der Spirale überzeugt.

O Ton 6 Frauenarzt Pro

„Der Name Hormonspirale ist erst mal ein bisschen unglücklich. Da läuft bei der Patientin dann so eine Vorstellung ab, dass dann also über die Spirale der Körper mit Hormonen überschwemmt wird – und das wollen die gerade nicht. Ich sage es den Leuten immer so: „Stellen Sie sich mal vor, sie nehmen die Handcreme und schmieren sich die auf die Hand - und dann stellen sie sich vor, sie nehmen Blut ab und finden die Hautcreme im Blut – ist ja nicht vorstellbar.“

Natürlich mit wissenschaftlichen Methoden kann man alles nachweisen, aber das sind so minimale Dosen die überhaupt keine Wirkung auf den Organismus haben.

Autorin: Also es heißt, die hormonelle Wirkung bleibt lokal begrenzt?

Bleibt lokal, genau “

Sprecherin:

Minimale Hormonbelastung dank lokaler Wirkung. Dieses Argument kommt mir bekannt vor. Genau damit wirbt auch Bayer in seiner Broschüre. Mich interessiert aber vor allem der ominöse Beipackzettel. Wird er nun vorgelegt oder nicht?

O Ton 7 Frauenarzt Pro

„Es gibt ein Formblatt, das die Patientinnen ausfüllen, es gibt ein persönliches Gespräch. Es gibt dann die entsprechende Broschüre mit nach Hause. Ja, muss man sagen- das ist die Broschüre, die von der Herstellerfirma verteilt wird, aber die ist halt in der Erklärung des ganzen Themas didaktisch sehr gut aufbereitet und daraus ergeben sich dann die Fragen. Ich habe auch nicht die Zeit den Leuten so explizit alles zu erklären- mit Schaubildern, mit Grafiken usw. - da wird ja der Praxisalltag leiden

Autorin: Und kriegen die Patientinnen auch die offizielle Herstellerinformation bei Ihnen?

- Na das ist ja die Broschüre“

Sprecherin:

Und was ist nun mit dem offiziellen Beipackzettel? Erst nach mehrmaligem Nachfragen erinnert sich der Arzt, dass er den eigentlich auch vorlegt. Ob das stimmt, können weder ich noch die Zulassungsbehörde überprüfen.

Ist es nicht selbstverständlich, dass ein Arzt seine Patientin vor einem derart umfassenden Eingriff wie dem Einsetzen einer Spirale so ausführlich wie möglich informiert?

O Ton 8 Frauenarzt Pro

„Wenn ich denen alles erzähle, was passiert, dann sagen die – „Wissens was? Das nehme ich nicht...“

Das ist so eine Geschichte, wo man vorsichtig taktieren muss, wenn dass so eine hypochondrische Patientin ist, dann muss man das eher ein bisschen dämpfen, aber man darf dabei die Sorgfaltspflicht nicht verlassen. Ich sag immer der Frau, im Lauf des Lebens nehmen ja auch die körperlichen Risiken zu. D.h. Herzkreislaufprobleme nehmen im Alter zu, dann die Blutgerinnung verändert sich, die Lebefunktion verändert sich. Und da kann man einfach annehmen, für eine Frau ab Mitte 30 Anfang 40, da sollte man schon ernster nehmen. Und da ist eindeutig die Hormonspirale. Weil sie halt keine körperliche Hormonbelastung hat.

- D.h. alle Frauen, die bei Ihnen sind, die haben gar keine Nebenwirkungen und sind hochzufrieden mit der Spirale?

- Ja, muss man eigentlich so sagen.“

SOUND

Sprecherin:

Viele leidende und verzweifelte Patientinnen auf einer Seite, Lobeshymnen nicht nur in Werbebroschüren, sondern auch auf Homepages von Gynäkologen auf der anderen Seite. Ich suche nach einer unabhängigen Instanz, und wende mich an Cochrane Collaboration, ein unabhängiges internationales Expertennetzwerk, das seit zwanzig Jahren medizinische Studienergebnisse bewertet. In der Cochrane Onlinebibliothek finde ich einige Studien, die sich damit beschäftigen, wie sicher Mirena verhütet und wie sie als Therapie bei starken Blutungen wirkt. Mit ihren Nebenwirkungen allerdings beschäftigt sich keine einzige Studie. Fündig werde ich schließlich in der Online-Datenbank zu „Unerwünschten Arzneimittel-Wirkungen“ beim Kölner Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Dort melden Ärzte und Patienten der deutschen Zulassungsbehörde aufgetretene Nebenwirkungen bei verschiedenen Medikamenten. Bei Mirena wurden seit ihrer Einführung in Deutschland 1997 bis Februar 2014 3196 Verdachtsfälle gemeldet.

Sprecher Info

Gebärmutterperforation - 583 Fälle

Ausstoßung der Spirale – 461 Fälle

anormalen Blutungen – 200 Fälle

Bauchschmerzen - 200 Fälle

Eierstockzysten – 161 Fälle

Depression und depressive Verstimmungen – 140 Fälle

Brustkrebs – 127 Fälle

Sprecherin:

Auf der Seite der Zulassungsbehörde entdeckte ich außerdem ein interessantes Dokument der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft aus dem Jahr 2009. Titel: „Psychiatrische Erkrankungen als unerwünschte Arzneimittelwirkung von Mirena®“. Darin steht: Obwohl der Hersteller Bayer im Beipackzettel keine Hinweise auf psychiatrische Erkrankungen außer Depressionen gibt, würden solche auffallend oft von Ärzten und Patientinnen in der Online Datenbank gemeldet. Die Arzneimittelkommission appelliert daher an Frauenärzte:

Zitat 5

Sprecher neutral

„Im Aufklärungsgespräch sollte auch auf mögliche psychiatrische unerwünschte Arzneimittelwirkungen wie depressive Stimmungen, Nervosität, verminderte Libido und Stimmungsschwankungen hingewiesen werden, die laut Fachinformation häufig bzw. gelegentlich auftreten. Bei Depressionen sollte andererseits im Rahmen der Arzneimittelanamnese auch nach Mirena® gefragt werden.“

O Ton 9 Frauenarzt Pro (Miniszene)

„(Autorin) - Also Sie sagen, Sie haben keinerlei Nebenwirkungen von ihren Patientinnen mitbekommen? Ich habe schon sehr viele Frauen gefunden, die gesagt haben- Depressionen, Ängste, Herzrasen, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen – laufend zu lesen ...

- Bei der Spirale?

- Bei der Spirale.

- Na das können Sie vergessen (lacht). Das ist also nach allen Kenntnissen der Wissenschaft Blödsinn, auf Deutsch.

- Warum?

Es wäre sinnvoller zu schauen, was da wirklich passiert. Wenn eine Frau die Depression bekommt aus irgendeinem Grund, dann sucht sie nach irgendeinem Grund - dann sucht die sich: aus was ist anders, was ist neu, und dann sucht sie die Spirale aus, man sucht ja dann immer. Also das ist absoluter Käse. Da muss man schon auf dem Boden der Tatsachen bleiben und da muss man eindeutig sagen: die Hormonspirale ist aktuell das eleganteste und nebenwirkungsärmste Verhütungsmittel überhaupt.

- Ich habe bei den Recherchen diese Warnung gefunden von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – ein wenig kleine Schrift...

- Aber von wann ist das ?
- 2009
- Ach ja... Das war ja ...Muss ich jetzt das alles durchlesen?
- Nur vielleicht das fettgedruckte.
- (liest) Aha
- Kennen Sie diese Problematik? Ist Ihnen das Schreiben bekannt?
- Ne, überhaupt nicht.“

SOUND /AKZENT

Sprecherin:

Eines steht bis jetzt fest – die starken und vielfältigen Nebenwirkungen von Mirena sind keinesfalls nur Phantasien hypochondrischer Frauen. Ich habe nun viele Hinweise, dass sie häufig auftreten. Je tiefer ich allerdings in die Recherche einsteige, desto schwächer werden meine Hoffnungen, eine aussagekräftige Studie oder eine Statistik über die Häufigkeit von Nebenwirkungen zu finden. Stattdessen Lobeshymnen in Print- und Online- Broschüren und ein geradezu „Mirenabegeisterter“ Arzt, der sich blind auf Werbeaussagen des Herstellers verlässt und weder den Inhalt des Beipackzettels, noch die ärztliche Fachinformation zu Mirena zu kennen scheint. Ist er eine Ausnahme?

O-Ton 10 Christine

Dann war ich wieder bei der Nachsorge , bei dem Frauenarzt, da sagt er: „Und, wie vertragen Sie die Spirale?“

Ja, ich weiß nicht, fühl mich eigentlich nicht so gut

Da sagt er - „Ja, das reguliert sich alles, das pendelt sich alles ein. Da fehlt Sie nix.“

Ja und irgendwann bin ich über dieses Mirenaforum drüber gefallen und die hatten Nebenwirkungen – alle meine und noch tausend andere, je nachdem wie lange sie die getragen haben! Und bin da mit diesem Zettel, wo ich da ein paar Sachen ausgedruckt hab, zu meinem Frauenarzt, hab gesagt:

„Da seien meine Nebenwirkungen !“

„Ja,“ sagt er, „wenn Sie alles glauben, was im Internet steht, dann sind sie bald ihr eigener Arzt, dann können sie sich ihre Krankheiten in der Zukunft ja googeln!(Lacht) Sagt er – „das sind Einzelfälle von hysterischen Frauen.“

„Da seien aber 5000 Frauen in dem Forum“, sag ich – „sind es 5000 Einzelfälle?“

„Nein, das kommt nicht von der Mirena.“

Sag ich: „Dann hätte ich die gerne ziehen lassen.“

Sagt er: „Machen sie das nicht, gönnen sie ihrem Körper noch ein wenig Zeit, das reguliert sich alles selbst.“

Dann habe ich mir noch a paar Wochen zugegeben und es ist immer schlimmer geworden. Bin dann wieder rein, hab gesagt- „Raus mit dieser Spirale, ich glaub die macht mich krank!“ - „Sie wären die erste. Das kann nicht sein“

Dann habe ich gesagt- „Wenn Sie mir die nicht ziehen, dann schreie ich die ganze Praxis zusammen“.

Ja und dann ist sie mir gezogen worden, heimgegangen - und innerhalb von 2 Tagen keine Kopfschmerzen mehr gehabt, in der früh aufgestanden- „ach, ich bin wach!“

SOUND

Sprecherin:

Christine fielen die Beschwerden zum Glück relativ schnell auf, sie behielt die Spirale nur sechs Monate. Kerstin hingegen brauchte Jahre. Zwei Hormonspiralen mit je fünf Jahren Wirkungszeit ließ sie sich hintereinander einsetzen. Nach dem Einsetzen der dritten Mirena im Jahr 2011 ging es mit Kerstins Gesundheit dann steil bergab.

Zitatorin Kerstin

November 2011

Ich höre einfach auf zu kämpfen. Irgendwas raubt mir viel Kraft. Fühle mich dick und hässlich und komme kaum an meine Füße. Meine Brust schmerzt, ist prall und berührungsempfindlich, irgendwie aufgepumpt und fühlt sich nicht echt an

April 2012

Hab mal wieder vergessen zu kochen und überhaupt an meine Kids zu denken. Läuft irgendwie gerade alles an mir vorbei und ich kriege nichts so richtig mit. Kann kein Buch mehr zu Ende lesen oder Filme ansehen.. es berührt mich nichts mehr. Die Hausärztin sagt, es ist alles ok, der Schilddrüsenspezialist bietet Jod an. Bin ratlos und verunsichert...

Sprecherin:

Ende 2012, zwölf Jahre also, nachdem sie sich für Mirena entschieden hat, legt Kerstins Freund ihr den Ausdruck einer ähnlichen Leidensgeschichte aus einem Hormonspiraleforum vor. Kerstin liest sich quer durch das Forum und findet viele Berichte, die sie genau so verfasst haben könnte. Sie sucht sofort ihren Frauenarzt auf.

Zitatorin Kerstin

April 2013

Es ist einfach nicht zu fassen. Ich habe vier Termine und fünf Monate gebraucht, um ihn zu überzeugen, das Ding endlich zu entfernen. Zuerst hatte er alles belächelt, dann auf Stress abgeschoben, dann sollte ein Hormontest gemacht werden. Schließlich wurde alles auf die sinkenden Hormonwerte und frühe Wechseljahre abgestellt. Und Mirena habe mit dem Ganzen nichts zu tun, sie wirke ja nur lokal. Der hat doch keine Ahnung! Heute hatte ich ihn jedenfalls endlich soweit. Die Spirale ist raus und ich fühle mich wie befreit!

SOUND

Sprecherin:

So viele Nebenwirkungen bei einer angeblich gut verträglichen und nur lokal wirkenden Spirale? Ich beginne zu zweifeln, dass Mirena ausschließlich lokal wirken soll. Der Hersteller Bayer ist zu einem Interview nicht bereit. Also formuliere ich meine Fragen schriftlich.

„Die Mirena wirkt laut Patienteninformation rein lokal. Wodurch ist dies bewiesen?“

Die Antwort von Bayer fällt knapp aus:

Zitat 6 Bayer

Sprecher Bayer

„Da die empfängnisverhütende Wirkung von MIRENA hauptsächlich auf lokalen Wirkungen im Uterus beruht, kommt es in der Regel zu keiner Veränderung der ovariellen Funktion bei Frauen im gebärfähigen Alter.“

Sprecherin:

Das ist nicht die Antwort auf meine Frage. Ich habe nach Beweisen für die ausschließlich lokale Wirkung der Spirale gefragt. Anfrage Nummer zwei an Bayer.

Aus der Antwort eine Woche später entnehme ich: unter lokaler Wirkung versteht Bayer, das Mirena in der Gebärmutter also sozusagen „vor Ort“ verhütet. Was nicht bedeutet, dass die hormonelle Wirkung lokal begrenzt ist.

In derselben Mail gibt es mir Bayer schriftlich, dass sich der Wirkstoff von Mirena im gesamten Blutkreislauf ausbreitet. Eine Information, die so weder in der Werbebroschüre noch im Internet steht.

Zitat 7 Bayer:

Sprecher Bayer

„Eine Stunde nach Einsetzen der Mirena ist Levonorgestrel im Serum nachweisbar. Die maximale Serumkonzentration wird innerhalb von zwei Wochen nach dem Einsetzen erreicht. Diese Spiegel sind niedriger als bei anderen etablierten Anwendungen von Levonorgestrel. Deshalb sind nur geringe Wirkungen auf den Stoffwechsel zu verzeichnen.“

Sprecherin:

Die Antwort auf meine Anfrage über genauere Angaben zu Hormonkonzentration bei einer Pille mit demselben Wirkstoff im Vergleich zu Spirale bleibt die Firma mir schuldig. Einen wichtigen Hinweis bekomme ich dennoch. Der Hersteller mailt mir die Fachinformation zu Mirena, ein achtseitiges Dokument, das nur Ärzten zugänglich ist. Dem ist zu entnehmen, dass bei Frauen mit niedrigem Körpergewicht bis 55 Kilo eine eineinhalb mal höhere Hormonkonzentration auftreten kann.

SOUND/ Akzent

Sprecherin:

Dass Mirena nur lokal in der Gebärmutter wirkt, ist also ein durch Werbung beförderter Mythos. Sie verhindert dort nur die Schwangerschaft, streut aber Hormone in den ganzen Körper.

Bei Frauen mit niedrigerem Körpergewicht kann die Hormonbelastung deutlich höher sein. Frauenärzte, die ich während meiner Recherche kennen lerne oder über die mir berichtet wird, scheinen diesen Fakt jedoch nicht zu kennen und sind geradezu überzeugt: Mirena verursache keine Nebenwirkungen, weil sie nur lokal wirke.

Mit Thomas Beck stoße ich endlich auf einen Experten, der sich mit den Nebenwirkungen auseinandersetzt, statt sie zu ignorieren oder zu leugnen. Er ist kein Frauenarzt, sondern Arzt für Naturheilkunde und Experte in Behandlung mit bioidentischen, also körpereigenen Hormonen. Die vielen Anfragen nach den Nebenwirkungen der Hormonspirale beantwortet er auf seiner Seite mit dem immer selben Ratschlag: Entfernen! Seine Begründung: Künstliche Hormone können im Frauenkörper auf Dauer sehr wohl Schäden anrichten.

SOUND

Sprecher Info

Der Frauenzyklus wird von zwei wesentlichen Hormonen dominiert: Vor dem Eisprung produziert die Frau Östrogen, nach dem Eisprung Progesteron. Progesteron dient in erster Linie dem Schutz der möglichen Schwangerschaft. Daher ist Progesteron für das Wohlbefinden einer Frau essenziell. Es hilft, Fett in Energie umzuwandeln, er ist ein natürliches Antidepressivum, stabilisiert die Frau psychisch und schützt sie sogar vor Infektionen.

Der Wirkstoff von Mirena - das Hormon Levonorgestrel - ist ein künstlich hergestelltes Progesteron, seine Aufgabe ist nicht, eine mögliche Schwangerschaft zu schützen, sondern sie zu verhindern. Dieses synthetische Progesteron besitzt nicht die stabilisierenden Eigenschaften des natürlichen Hormons. Wird das künstliche Progesteron durch die Hormonspiralie freigesetzt, kann es im Körper laut Thomas Beck zu einer wahren Hormonschlacht kommen, bei der die künstlichen Hormone die körpereigenen bekämpfen.

OTon 11 Beck

„Die Hormone werden aufgenommen, marschieren durch die Zellwand hindurch in eine bestimmte Andockstelle, diese Andockstelle nennen wir Rezeptor. Und wenn wir jetzt die natürliche Hormone und die synthetische Hormone gleichzeitig im Blut haben, dann konkurrieren diese beiden Hormongruppen, die ja nicht völlig identisch sind, um den gleichen Rezeptor.“

Sprecher Info:

Wenn dann die synthetischen Hormone diese Schlacht gewinnen und die Rezeptoren besetzen, gibt der Körper auf und produziert mit der Zeit immer weniger eigenes Progesteron. Was fatale Folgen haben kann, erklärt Thomas Beck:

OT 12 Beck:

„Konkret: Progesteron soll ja die Frau stabilisieren und wenn sie jetzt das Originalhormon austauschen gegen ein Synthetikum, was sich an die Rezeptoren setzt, dann wird diese psychoprotektive Wirkung des Originalhormons ausgehebelt, die Psychoprotektion geht in den Keller und damit werden die Frauen psychisch labiler, man hat also eine paradoxe Wirkung durch den Austausch des Originalstoffes gegen ein Synthetikum – das ist der Schlüssel.“

Sprecherin:

Wie genau jede einzelne Frau auf das künstliche Hormon reagieren wird, ist nicht vorherzusagen, meint Thomas Beck. Er beobachtet in seiner Praxis, dass etwa 20% der Mirenaträgerinnen starken Progesteronmangel entwickeln, mit allen möglichen Konsequenzen. Zudem, sagt Beck, laufen ältere Frauen größere Gefahr, vom Spiralenwirkstoff Hormonschäden zu bekommen, als jüngere.

OT 13 Beck

Es ist ein Riesenunterschied, ob ich eine 17-jährige junge Frau habe, die gerade ihren ersten Freund hat, oder wenn ich eine 40 jährige Frau hab, die schon vielleicht 1-2 Kinder bekommen hat, Nehmen wir jetzt die Frau um die 40, Sie lässt sich eine Hormonspirale einbauen und diese gibt jetzt kontinuierlich über 3-4 -5 Jahre ihre Hormone ab. Und wenn sie dieser Frau jetzt die Spirale entfernen, dann kann es durchaus sein, dass die körpereigene Produktion langsam schon weniger geworden ist und wenn sie die synthetischen Hormone jetzt nicht mehr bekommt, dann fällt die Frau in diesen Hormonloch, sie hat eine Art Hormonentzug. Bei einer jüngeren Frau kann dieser Hormonentzug durch die körpereigene Produktion leichter ausgeglichen werden, wenn die Frau mal über 35 ist, dann ist es nicht mehr so leicht, weil mit 35 lassen die Eisprünge ja normalerweise, physiologisch schon nach, d.h. die Frau sinkt mit den Hormonen immer weiter ab, immer weiter ab. Und sackt in ein tiefes Loch.“

Zitatorin Kerstin

August 2013

Seit vier Monaten ist die Mirena raus. Viele Nebenwirkungen sind geringer geworden. Aber diese elendige dumpfe Gefühls- neutralität bleibt. Keiner will meine Probleme mit der Mirena in Verbindung bringen. Habe jetzt mit Psychotherapie angefangen . Meine Therapeutin zieht tiefer liegende Probleme in Erwägung. Kindheitstrauma, Misshandlung, seelische Grausamkeit Verdammt nochmal: Meine Kindheit war schön. Es ist zum Heulen. Wenn das alles nicht hilft, soll ich es mal mit Antidepressiva versuchen.

Juni 2014

Antidepressiva wieder abgesetzt – die Nebenwirkungen waren nicht auszuhalten. Ich starte jetzt mit naturidentischen Hormonen. Die Hormonwerte sind so weit in den Keller gefallen, dass ich es ausprobieren möchte. Irgendetwas muss doch helfen, und das klingt am vielversprechendsten. Alle paar Monate ein Check und eine Dosisanpassung. Die Ärztin hat noch nie von den Mirena-Problemen gehört. Aber ich fühle mich gut aufgehoben. Nie wieder künstliche Hormone!

Sprecherin:

Die Münchener Frauenärztin Silke Bartens gehört dem Ärzteverein „MEZIS“ an – Mein Essen zahl ich selber. Es ist eine Initiative von Ärzten, die von Pharmaunternehmen unabhängig bleiben wollen. Frau Bartens lässt nach eigenen Aussagen keine Pharmavertreter in ihre Praxis.

Für Bartens ist Mirena nicht das Mittel der ersten Wahl und auch dem Mythos von der lokalen hormonellen Wirkung schenkt sie keinen Glauben:

O- Ton 14 Bartens:

„Warum es Kollegen empfehlen... vielleicht hat es finanzielle Gründe, das will ich nicht unterstellen, aber es könnte natürlich auch sein, es ist ein bisschen lukrativer die Spirale zu legen als die Pille zu verordnen, bei Pille da gibt es Rezept, was man abgeben kann, und die Spirale hat eine gewisse Gewinnmarge

Autorin: Wie leisten Sie diese Zusammenarbeit mit den Pharmavertreter, mit der Industrie: gibt es eine Schulung, wird man aufgeklärt?

Also ich habe keine Zusammenarbeit mit dem Hersteller, ich empfangen ja keine Pharmavertreter in meiner Praxis...

Autorin: Aber wie läuft es in der übrigen Welt, außerhalb ihrer Praxis?

Es gibt fast nur pharmagesponserte Fortbildungen, auch Kongresse, es gibt kaum noch Leute, die ihre kongressgebühren selber bezahlen und das ist natürlich ein Sponsoring. Das ist ein schwieriges Feld, würde ich sagen, da ist man natürlich beeinflussbar, aber es ist ganz schwer dem sich zu entziehen, das merke ich auch in der Praxis, das fängt schon bei dem Softwareprogramm für die Praxis an – Sie kriegen fast keine Software, die nicht pharmagesponsert oder unterstützt ist, das ist ganz schwierig!

Also ich bestelle Broschüren grundsätzlich nicht bei Pharmafirmen – das kann man ja auch, man kann Broschüren bestellen und versuche möglichst neutrale Broschüren zu bekommen. Es ist aber gar nicht so einfach. Es gibt eben Spiralebroschüren von Profamilia oder BZGA oder sonstige – aber man muss es aktiv bestellen!“

SOUND

Sprecherin:

Die Hormonspirale also nicht nur als kostengünstiges Verhütungsmittel für die Patientin. Sondern vor allem auch als gute Einnahmequelle für die Ärzte?

Ein Preisvergleich bestätigt meinen Verdacht. Etwa 180 € kostet Mirena für die Ärzte im Fachversand, für bis zu 400€ wird sie in den deutschen Praxen verkauft. Inklusive der ärztlichen Leistung für das Einsetzen. Das sieht nach schnell verdientem Geld aus. Setzen sich viele Ärzte vielleicht deshalb nicht kritisch genug mit Mirena auseinander,? Allerdings: nicht nur für Ärzte ist die Spirale ein lukratives Geschäft Am meisten verdient an Mirena ihr Hersteller - die Firma BAYER.

SOUND

Sprecher Info

Seit ihrer Einführung 1990 in Finnland wird die Hormonspirale in insgesamt 122 Ländern verkauft. Haben zum Beispiel im Jahr 2004 6,5 Millionen Frauen weltweit damit verhütet, so waren es 2013 bereits 32 Millionen. Mirena ist für Bayer ein Blockbuster. 1997, im Jahr der Einführung der Spirale in Deutschland, brachte sie 51 Millionen D-Mark Umsatz. Nur ein Jahr später waren es bereits 81 Millionen. Seitdem klettern die Gewinnzahlen steil nach oben. 2013 verdiente Bayer 719 Millionen Euro mit Mirena. Der Umsatz mit der Spirale hat sich also in 17 Jahren um knapp das 30-Fache erhöht. Heute ist Mirena auf Platz sieben in den Top Ten der umsatzstarken Produkte der Firma BAYER und liegt noch vor Aspirin, das mit „nur“ 464 Millionen Euro Umsatz auf Platz 10 rangiert.

Sprecherin:

Dem Pharmariesen scheinen alle Mittel recht, um das Produkt erfolgreich an die Frau zu bringen. Ich stoße auf einen Skandal, der im November 2014 aufgedeckt wurde. Eine Insiderin packt aus und verrät dem österreichischen Netzmagazin „Datum“, dass sie, so wie viele ihrer Kolleginnen als freie Mitarbeiterin von einer österreichischen Werbeagentur bezahlt wurde, um in deutschsprachigen Foren positive Postings über Mirena zu verfassen. Auftraggeber der Werbeaktion sei die Firma BAYER gewesen. Die gefälschten Internetbeiträge sollten dem Tonfall nach klingen wie von hilfsbereiten Freundinnen verfasst- und gerne auch mal Rechtschreibfehler haben, wegen der Authentizität.

Im Dezember 2014 erhalte ich dann die Nachricht: Der Selbsthilfeverein „Coordination gegen Bayergefahren“ hat bei der Staatsanwaltschaft Köln Strafanzeige wegen BAYERs unlauterer Medikamenten-Werbung in sozialen Netzwerken eingereicht..

OTon 15 Mimkes

„Wir dürfen nicht zulassen, dass Pharmahersteller wie Bayer die Risiken von Medikamenten wie Mirena verharmlosen und die öffentliche Diskussion manipulieren. Wenn es eine einzelne

Agentur schafft, jährlich hundert Tausende von Postings zu schalten, müssen wir davon ausgehen, dass der Großteil der Onlinekommentare gefälscht ist. Der Gesetzgeber und auch die Gerichte sind jetzt gefordert, die Unterwanderung des Internets zu stoppen!“

Sprecherin:

(Philipp Mimkes vom Verein „Coordination gegen BAYER-Gefahren berichtet, dass der Pharmariese eigene Webseiten wie Pille.com oder testosteron.de betreibe, um das Werbeverbot für Medikamente zu umgehen.)

Ich wende mich an die Firma BAYER und frage, ob die gefälschten Internetbeiträge zu Mirena tatsächlich in ihrem Auftrag verfasst wurden. Der Leverkusener Konzern verweist mich an BAYER Austria, die Tochtergesellschaft des Konzerns mit Sitz in Wien. Von BAYER Austria bekomme ich folgende Antwort:

Sprecher BAYER:

„Der in dem Artikel beschriebene Sachverhalt wurde von Bayer Austria geprüft und aufgearbeitet. Dabei sind Aktivitäten einzelner Mitarbeiter festgestellt worden, die nach Auffassung von Bayer nicht im Einklang mit Compliance-Vorgaben stehen. Das Unternehmen duldet ein solches Verhalten nicht, personelle Konsequenzen wurden gezogen. Unabhängig von der Verantwortlichkeit Einzelner bedauert Bayer Austria den Vorfall.“

OT 16 Gisela

„Ich habe ein Kind, das trotz der Pille auf die Welt gekommen ist, und hab auch sonst so alle Verhütungsmethoden Methoden durch- und hab mir gedacht ich wollte was Sicheres. Hab damals mit meiner Ärztin darüber gesprochen und die hat gemeint- die Hormonspirale wäre neu, wäre ziemlich sicher, die hätte keine Nebenwirkungen.

Sprecher Info

Gisela, 47 Jahre, verheiratet, 7 Kinder – hat sich die Mirena im Jahr 2000 einsetzen lassen

OT 16 Gisela wieder hoch

„Ich hatte sie dann drin gehabt – einen Monat, hatte furchtbare Schmerzen in der Zeit, ich wusste aber nicht woher es kommt, ich habe gedacht- na ja, gut, ist noch nicht so lange nach der Entbindung, wer weiß, vielleicht die Nachwehen... Dann bin ich zur Kontrolle und die Ärztin hat gemeint, ja sie schaut nochmal nach, ob die richtig liegt und so ... Und dann ist sie blass geworden und hat gesagt- es ist ihr noch nie passiert- die ist weg. Da sieht man die Blutspur, wo die Spirale den Körper verlassen hat und anscheinend muss sie rausgerutscht sein.

Sprecherin:

Wenig später begann Gisela unter Stimmungsschwankungen zu leiden.

Sieben Jahre gefühlter Ausnahmezustand. Weder Gisela noch ihr Mann begreifen, was mit ihr los ist. Ärztlichen Rat will sich Gisela nicht holen. Ihr labiler Zustand ist mit ihrem Selbstbild kein bisschen vereinbar, sie schämt sich und hat Angst, als verrückt zu gelten. Als sie sich schließlich wegen unerträglicher Rückenschmerzen die Wirbelsäule röntgen lässt, macht der Arzt eine Entdeckung:

OT 19 Gisela:

Der Arzt hat gemeint – ja, das ist der Bild ihrer Wirbelsäule und man sieht ihre Hormonspirale ganz schön. Dann habe ich gesagt- „Spirale? Ich habe keine Spirale! Angeblich ist sie vor 7 Jahren rausgerutscht!“. Und da hat er gesagt- „Nix rausgerutscht- die ist im Bauchraum! Da schauen Sie- und er hat auf das Röntgenbild gezeigt und da war die Spirale sichtbar.“

Sprecherin:

Nachdem die Spirale bei einer Bauch-OP entfernt worden war, haben auch Giselas psychische Probleme allmählich nachgelassen.

Gisela ist mit ihrer Gebärmutterperforation keine Ausnahme. Bereits im Jahr 2002 beanstandet die für die Arzneimittelüberwachung zuständige Behörde: Die gemeldeten Zahlen zu Gebärmutterperforationen geben Anlass, die Häufigkeitsrate untersuchen zu lassen, vom Hersteller.

Mit der Studie zu Gebärmutterperforationen beauftragt BAYER das Berliner Zentrum für Epidemiologie und Gesundheit. Studienleiter ist Klaas Heinemann. Sein Fazit: die Verletzungsrate bei der Hormonspirale sei äußerst niedrig, eine Gebärmutterperforation komme bei 1,4% der Fälle vor.

Auf der Homepage des Berliner Zentrums für Epidemiologie und Gesundheit finde ich Informationen über Heinemanns Werdegang. Von 2004 bis 2009 arbeitete er als globaler medizinischer Berater im Bereich Frauengesundheit – und zwar bei der Firma BAYER

Atmo Zuspierung Kansas TV**Sprecherin:**

In den USA und Kanada laufen derzeit hunderte Gerichtsprozesse gegen Bayer, zum Großteil wegen Gebärmutterperforationen. 1810 zugestellte Klagen in den USA und vier Sammelklagen in Kanada gibt der Hersteller im Juni 2014 auf meine Anfrage an.

Atmo Zuspielung Kansas TV über Mirena englisch

Sprecherin:

Die Nachricht von den ersten Mirenaklagen in den USA schlägt am 29. Januar 2013 in der Frankfurter Börse wie eine Bombe ein. Wegen des hohen Gewichts von Bayer im Deutschen Aktien Index zog das Kursminus der Papiere den ganzen Dax kräftig nach unten.“

Zuspielung Börsenbericht TV

„Für Bayer gab es einen herben Dämpfer. Das Papier verliert knapp 2% nach einer Herabstufung durch Barkleys. Zudem wird der Konzern in den USA verklagt. Ihm wird vorgeworfen, nicht ausreichend vor gesundheitlichen Risiken bei der Nutzung der Hormonspirale Mirena gewarnt zu haben“

SOUND

Sprecherin:

Bei meinen Recherchen in der Onlinedatenbank vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Köln entdeckte ich, dass die Zulassungsbehörde den Konzern Bayer auch wegen des erhöhten Brustkrebsrisikos von Mirena anmahnte. Ich gehe dieser Spur nach - und entdeckte, dass der Hersteller auch hier nach demselben Handlungsmuster verfuhr, wie bei den Risiken der Gebärmutterperforationen.

Auf meine Anfrage antwortet der Hersteller in gewohnter Verlässlichkeit äußerst knapp:

Zitat 10

Sprecher BAYER:

„Mirena ist nicht mit der Entwicklung von Brustkrebs assoziiert“

Sprecherin:

Als Nachweis nennt BAYER die Titel von zwei Studien - einer finnischen aus dem Jahr 2005 und einer deutschen aus dem Jahr 2011.

2005 hatte die Berliner Firma Schering, die früher Mirena herstellte und die 2006 von BAYER übernommen wurde, in Finnland eine Studie zum Brustkrebsrisiko bei der Spirale durchführen lassen. Die finnische Frauenärztin Tina Backmann hatte die Zahl der an Brustkrebs erkrankten Mirena- Trägerinnen mit der durchschnittlichen Krebsrate bei den Frauen der finnischen Bevölkerung verglichen. Ihr Fazit - es gebe keine Hinweise auf erhöhte Brustkrebsgefahr bei Mirena- Anwenderinnen.

Allerdings stelle ich bereits beim ersten Lesen fest: Die Zahlen der Studie widersprechen dem Fazit, das die Verfasserin zieht. Bei Mirenaträgerinnen im Alter von 35 bis 39 ist die Gefahr, an Brustkrebs zu erkranken, um 25% erhöht.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat diese Studie wegen mehrerer Fehler angemahnt und den Hersteller aufgefordert, eine neue Studie durchzuführen. Auch in diesem Fall beauftragte der Pharmakonzern das Berliner Zentrum für Epidemiologie und Gesundheit. Die deutsche Studie, 2011 veröffentlicht, sieht kein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei Mirena.

Ein Blick auf die Biografie von Studienleiter Jürgen Dinger zeigt: auch er hat von 1989 bis 2005 bei der von BAYER 2006 übernommenen Pharmafirma Schering gearbeitet, zuletzt als Vize-Präsident und Projekt Manager der Abteilung Gynäkologie.

Zwei jüngste industrieunabhängige Studien aus Finnland kommen zu einem anderen Ergebnis: danach ist die Brustkrebsrate bei Mirenaträgerinnen erhöht, vor allem bei Frauen vor und nach der Menopause...

Die deutsche Zulassungsbehörde allerdings gab sich mit der entlastenden Studie von Jürgen Dinger zufrieden. Lediglich einen Hinweis nimmt BAYER auf Druck der Behörde im Beipackzettel auf: dass bei Mirena wie bei anderen Hormonpräparaten ein erhöhtes Risiko bestehen könnte. Die fehlerhafte Studie aus Finnland wird nicht korrigiert. Und so behauptet Bayer weiterhin, dass Mirena nicht mit Brustkrebsrisiko assoziiert ist.

O- Ton 20 Mimkes:

„Das Problem liegt ein bisschen im System begründet. Zu fordern wäre eigentlich eine unabhängige Evaluierung. Es gibt auch mitunter unabhängige Studien, die sind aber eher zufällig. Z. B gibt es die Studie von einem englischen Frauenarzt Dr. Ewies, er kommt zu ganz anderen Ergebnissen als Bayer, z. B hat Bayer früher behauptet, dass die Hormonspirale Mirena nur ganz lokal wirkt und ein nur 20 fach geringeres Hormonlevel im Blut verursacht. Herr Dr. Ewies kam zum Ergebnis, dass der Hormonspiegel in der gleichen Größenordnung ist, wie bei einer Antibabypille und insofern auch die Risiken von Antibabypille, wie z.B erhöhtes Brustkrebsrisiko stärker beachtet werden sollten.“

Sprecherin:

Ich folge dem Tipp von Philipp Mimkes und treffe mit Aymann Ewies endlich auf einen unabhängigen Wissenschaftler, der sich konkret mit Mirena befasst und auskennt. In seiner 2008 publizierten Studie hat Ewies 161 Frauen untersucht und 42 Studien zur hormonellen Verhütung ausgewertet.

Er stellt fest, dass die Hälfte der Patientinnen die Anwendung der Spirale vorzeitig abbrechen, weil sie die Nebenwirkungen nicht mehr ertragen können.

OT 21 Ewies

„Das Thema meiner Studie ist aus Patientenfeedback entstanden, manche Patientinnen kamen zurück und beklagten sich über Nebenwirkungen durch die Hormonspirale. Es begann vor 15 Jahren. Ich tauschte mich mit Kollegen aus. Und meine Kollegen berichteten auch von Patientinnen, die sich über Nebenwirkungen von Mirena beschwerten.

Ich habe dann eine kleine Studie gemacht, eine retrospektive Studie, um eine Vorstellung über das Feedback der Patientinnen zu bekommen. Und ich habe alle bis jetzt publizierten früheren Studien über Mirenaeffekte hinzugezogen, um die Bandbreite der Nebenwirkungen zu eruieren.

Die drei häufigsten Nebenwirkungen, die ich herausfand, sind: Blutungen und Schmierblutungen, dann Unterleibsschmerzen und schließlich die progestogenen Nebenwirkungen – in dieser Reihenfolge, das ist mein persönlicher Wissensstand. Und einer der häufigsten Gründe, die Hormonspirale abzusetzen, ist eben die Aufnahme des künstlichen Hormons Progesteron in den Blutkreislauf, dieses verursacht die progestogenen Nebenwirkungen – nämlich das Gefühl, aufgebläht zu sein, Depressionen, Stimmungswechsel, Libidoverlust, Veränderungen der Haut wie Akne. Aber - um das zu beweisen, was ich hier vermute, dazu benötigt man viel größere, gut angelegte Studien.

Frage- Das heißt, wir haben im Augenblick solche Studien nicht?

- Nein, haben wir nicht. Die meisten Studien beschäftigen sich mit der Zufriedenheit der Frauen im ersten Jahr der Mirena Anwendung. Aber es gibt keine Studien, die zeitlich darüber hinausgehen.“

Sprecherin:

In seiner Studie stellt Ewies außerdem fest, dass die Hormonbelastung bei Mirena mit der von ein bis zwei Antibabypillen zu vergleichen ist.

Frauen mit langsamem Stoffwechsel können aber eine, bis zu dreimal höhere Konzentration des Hormons Levonorgestrel im Blut aufweisen als der Durchschnitt – das entspricht etwa sechs Pillen gleichzeitig. Frauenärzte dürfen daher die Nebenwirkungen von Mirena keinesfalls unterschätzen.

OT 22 Ewies

„Was Ärzte unbedingt wissen sollten: das Nationale Institut für Gesundheit und Vorsorge in Großbritannien gibt in seinen Richtlinien zu Mirena an, dass sich erfahrungsgemäß bis zu 60%

der Frauen Mirena vorzeitig entfernen lassen - wegen unregelmässiger Blutungen, Schmerzen und progestogener Nebenwirkungen .“

Sprecherin:

Bis zu 60% der Frauen sind mit Mirena unzufrieden! Diese Pateinteninfo, die in England Standard ist, ist in Deutschland weder im Beipackzettel noch in Fachinformationen zu finden
Im Gegenteil: in der Werbebroschüre wirbt Bayer mit 95 % Zufriedenheit!

Überhaupt scheint Bayer seine Aufklärungspflicht in Großbritannien wesentlich ernster zu nehmen als in Deutschland. Der Hersteller warnt auf dem englischen Beipackzettel vor viel mehr Nebenwirkungen als in Deutschland. Also Anfrage Nummer fünf bei Bayer: warum verraten sie englischen Frauen mehr Nebenwirkungen als deutschen?

Zitat 12:

Sprecher BAYER

„Ihre Feststellung, dass es Unterschiede zwischen den Texten in UK und Deutschland gibt, ist vollkommen richtig. Die Bewertung und Genehmigung der Textänderungen erfolgt für Mirena separat in jedem EU-Land, wobei es an einzelnen Stellen zu unterschiedlichen Forderungen der Zulassungsbehörden kommen kann. Die deutsche Zulassungsbehörde hat der Bewertung durch Bayer zugestimmt.“

Sprecherin:

Das ist die letzte Antwort, die ich vom Pharmakonzern Bayer aus Leverkusen erhalte. Seit November 2014 erteilt mir das Unternehmen keine Auskünfte mehr zum Produkt Mirena.

SZENE BERATUNG im OPTIKERGESCHÄFT

Hallo Grüssene!

Grüss Gott!

**Eine neue Brille brauche ich bitte schön. Ich sehe schon wieder nix
Dann dürfen sie mal mitkomme- Danke.**

Sprecherin:

Es hört sich wie einer dieser Witze an, die naheliegendes mit völlig Absurdem verbinden:

Und nehmen irgendwelche Hormone oder ist ne Schwangerschaft da?

– kommt eine Frau zum Optiker und klagt über verschwommenes Sehen, fragt der Optiker- haben sie die Hormonspirale? Nur leider handelt es sich bei Monika nicht um einen Witz. Die Optikerin fragt ihre Kundinnen bei Sehproblemen inzwischen schon standardmäßig nach deren Verhütungsmethoden. Nicht von ungefähr schaut sie so genau hin – 2007 war Monika von ihrer Frauenärztin zur Mirena, wie sie sagt, geradezu überredet worden, und zwar nicht

zur Verhütung, sondern als Therapie gegen ihre verstärkten Monatsblutungen. Bald nach dem Einsetzen spürt Monika Beschwerden: Schlaflosigkeit, Nachtschweiß, Herzrasen, Stimmungsschwankungen – und auch verschwommenes Sehen.

Ein halbes Jahr später ließ Monika die Spirale zwar entfernen, doch die Beschwerden besserten sich nur zum Teil. Schließlich die Diagnose: Wechseljahre. Im Alter von gerade mal 43 Jahren.

OT 23 Monika

Ich persönlich bin mir sicher, Mirena hat mich in die Wechseljahre katapultiert. Also für mich war Mirena eine chemische Kastration.

Sprecherin:

Bei meinem Besuch in Monikas Optikergeschäft erzählt sie von ihrer jahrelangen Suche nach Informationen zu Mirena. Fast täglich nach Dienstschluß zog sie sich in ein kleines Zimmer oberhalb des Ladens zurück und suchte stundenlang im Netz nach Hinweisen:

Atmo

„Also ich zeig Dir jetzt meine Ordner ...

Wie viele sinds?

5 müssten sein. Also da hab ich einen... Die sind alle gut gefüllt- nach 6,5 Jahren Recherche muss ein bisschen was zusammen kommen..vier und dann haben wir noch fünf“

Sprecherin:

Fünf dicke Ordner zu Mirena stehen im Büro. Monika fand einige seltene wissenschaftliche Publikationen, die auf Gefahren bei der Hormonspirale und ihrem Wirkstoff hinweisen. Über die Werbeaussagen von Bayer kann Monika heute nur lachen. Sie kann das meiste widerlegen – mit entsprechenden Nachweisen. Und das hat sie auch getan.

2012 traf Monika als kritische Rednerin bei der jährlichen Aktionärsversammlung von BAYER auf.

OTon 24 Monika

Man muss sich vorher anmelden, man wird vorher kontrolliert – ähnlich wie am Flughafen, dass man ja nix Verkehrtes dabei hat in seiner Tasche oder unterm Pullover. Dann geht man zur Anmeldung, lässt sich eintragen, gibt das Thema an und dann kommen eben ein paar

Stunden diese Lobreden über die Firma, dann gibt es Mittagessen und dann bleibt noch ein Teil der Aktionäre sitzen und hören sich die kritischen Reden an...

Autorin: Wie bist Du überhaupt dazu gekommen, da aufzutreten?

Ich wollte einfach einen Anfang setzen. Und für mich ging es auch um Bewältigung dieses ganzen Ärgers und Stresses. Einfach zu sagen- ihr habts mir weh getan, ihr habts mich krank gemacht, ihr habts mich belogen, ihr wisst, dass Mirena diese Nebenwirkungen hat, aber ihr publiziert es nicht, ihr lasst so viele Frauen im Ungewissen.“

Sprecherin:

Doch auf ihre Rede hin, erinnert sich Monika, kommt aus der Vorstandsriege nur die Antwort: aus Sicht von Bayer sei das Nutzen-Risiko-Profil positiv und der überwiegende Anteil der Frauen komme mit der Spirale gut klar.

OT Monika 25

„Ok, ich hab das gemacht, Ich habe gekämpft, ich habe mein Teil für diese Sache getan. Das war für mich persönlich eine positive Erfahrung, auch wenn ich gemerkt habe, von dem Vorstand, dass die das mehr oder weniger nicht wirklich interessiert. Also ich kann mir gut vorstellen, die gehen nach dem Schluss in ihr Kämmerchen, machen ein paar gute Flaschen Champagner auf und trinken auf die tollen Zahlen und der Rest fällt unter Nutzen - Risikoprofil. Also Nutzen für Bayer und Risiko für die anderen.“

SOUND

Sprecherin

Anfang 2014 hat Bayers Tochterfirma Jenapharm eine neue Hormonspirale auf den Markt gebracht - speziell für junge Frauen, die noch keine Kinder haben, Ihr Name ist Jaydess. Jaydess ist kleiner als Mirena, wirkt nur 3 Jahre statt fünf, enthält das gleiche Hormon wie Mirena aber in einer geringeren Dosierung. Nebenwirkungen laut Beipackzettel: dieselben wie bei Mirena.

Die Pharmaindustrie gratuliert sich zur Innovation selbst: Jaydess hat 2014 die Auszeichnung „Goldene Tablette“ erhalten. Die Werbebotschaft der Verleihungsrede ist nahezu identisch mit den Verheißungen der Hochglanzbroschüre „Mirena- Kopf frei für die Liebe“. Der Ausschnitt stammt von der Homepage der „Goldenen Tablette“:

Zuspielung Verleihung GT

„Moderatorin:

Auf die Bühne biete ich Lothar Fischer noch mal Leiter Vertrieb von Jenapharm

- Wie ist es, wenn man im Portfolio so ein Produkt wie Verhütungsschirmchen hat? Sie sitzen unter Frauenrunden, sie reden über Verhütung und da können Sie mitreden?
- Das tue ich auch zu Hause, bei meinen Töchtern! Und deren Freundeskreis
- Und haben schon dieses Verhütungsschirmchen empfohlen?
- Nicht selbst gelegt(Lacher) aber dazu animiert und das mit großem Erfolg . Also erst mal ist Jaydess die Innovation, das haben die Gynäkologen auch bewiesen, auch gezeigt. Pille war gestern, Jaydess ist heute. Jede junge Frau sollte nicht an der Jaydess vorbei gehen. Weil dann würde sie auch an ihrem Glück vorbei gehen. (Lacher) Ist ganz wichtig!

Befleckte Verhütung. Das Geschäft mit der Hormonspirale

Feature von Julia Smilga

Es sprachen: Xenia Tiling, Marlen Reichert, Heinz Peter, Martin Fogt, Gerhard Späth und Carsten Fabian

Ton und Technik: Daniela Röder

Regie: Alexandra Distler

Redaktion: Katja Huber

Eine Produktion der Featureabteilung des Bayerischen Rundfunks 2015