

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/16409 –**

Geschlechtsspezifische Medizin

Vorbemerkung der Fragesteller

Zwischen Männern und Frauen bestehen geschlechtsbedingte Unterschiede, die dazu führen können, dass sich Krankheitssymptome unterscheiden, verabreichte Medikamente nicht oder anders wirken und Tests mit unterschiedlicher Zuverlässigkeit anschlagen. Obwohl sich erforderliche Dosierungen und optimale Therapieformen geschlechtsabhängig gestalten, werden sie laut Expertenaussagen nicht entsprechend angepasst. Diese diagnose- und therapie relevanten Unterschiede gewinnen zusehends mediale Beachtung (www.welt.de/gesundheit/plus203577046/Gendermedizin-Maenner-und-Frauen-erkrankungen-unterschiedlich.html).

Dennoch ist geschlechtsspezifische Medizin demnach gegenwärtig immer noch eine Randerscheinung im deutschen Gesundheitswesen und Frauen sind in medizinischen Studien unterrepräsentiert. Hierdurch besteht nach Meinung zitierter Experten (www.br.de/fernsehen/ard-alpha/sendungen/campus/talks/gendermedizin-therapien-mann-frau-regitz-zagrosek-vera100.html) die Möglichkeit, dass mögliche positive wie negative Wirkungen auf die unterschiedlichen Geschlechter nicht ausdifferenziert dargestellt werden können.

Dadurch ergibt sich wiederum das Problem, dass Erkrankungen gegebenenfalls entweder erst spät diagnostiziert und behandelt, oder im schlimmsten Fall gar nicht diagnostiziert oder gänzlich falsch behandelt werden (www.aerztezeitung.de/Medizin/Der-kleine-Unterschied-ist-groesser-als-gedacht-226976.html). Zu diesem Ergebnis kommen auch mehrere zwischen den Jahren 2016 und 2019 veröffentlichte Studien aus den USA (www.pnas.org/content/115/34/8569; www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673619317921?via%3Dihub), aus Großbritannien (www.leeds.ac.uk/news/article/4328/estimated_8000_women_die_due_to_unequal_heart_attack_care) und Australien (www.mja.com.au/journal/2018/209/3/differences-management-and-outcomes-men-and-women-st-elevation-myocardial), an denen teils auch Forscher aus Deutschland mitgewirkt haben.

1. Welche Bedeutung misst die Bundesregierung der geschlechtsspezifischen Medizin bei, und welche Relevanz hat diese aus Sicht der Bundesregierung für die Patientensicherheit?
 - a) Inwiefern fließt die Prävalenz einzelner Erkrankungen bei den unterschiedlichen Geschlechtern in die Einschätzung der Bundesregierung mit ein?
 - b) Inwiefern fließt die Mortalität bei einzelnen Erkrankungen bei den unterschiedlichen Geschlechtern in die Einschätzung der Bundesregierung mit ein?

Der wesentliche Einfluss des Geschlechts auf die Gesundheit ist mittlerweile gut untersucht und belegt. Neben der Prävalenz und der Mortalität unterscheiden sich u. a. auch die Symptome bei einzelnen Erkrankungen zwischen den Geschlechtern. Die Berücksichtigung von geschlechtsspezifischen Besonderheiten in der Medizin kann daher einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität, Versorgungseffizienz, Patientensicherheit und Patientenorientierung leisten. Seit 2015 sind die gesetzlichen Krankenkassen nach § 2b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch daher verpflichtet, geschlechtsspezifischen Besonderheiten Rechnung zu tragen.

Darüber hinaus hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Jahr 2018 einen eigenen Förderschwerpunkt zur „Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Besonderheiten in der Gesundheitsversorgung, Prävention und Gesundheitsförderung“ aufgelegt. Denn um eine geschlechtssensible Gesundheitsversorgung zu stärken, bedarf es neben der Erweiterung des Wissens über frauen- und männerspezifische Erkrankungen sowie der Beachtung der geschlechtsspezifischen Besonderheiten in der Versorgungspraxis auch der Entwicklung und modellhaften Erprobung geschlechtsspezifischer Versorgungskonzepte und Maßnahmen zur Prävention und Gesundheitsförderung. Hierbei ist zu berücksichtigen, inwieweit bereits bestehende Erkenntnisse in der Versorgungsrealität umgesetzt werden und welche Effekte sie dabei entfalten. Zudem bedarf es der Förderung von Kernkompetenzen von Geschlechtersensibilität und Geschlechterwissen in der medizinischen Ausbildung und bei den Beschäftigten im Gesundheitswesen.

2. Welche Rolle spielt die geschlechtsspezifische Medizin nach Kenntnis der Bundesregierung gegenwärtig in der medizinischen Ausbildung an deutschen Hochschulen?
 - a) An wie vielen Hochschulen ist die Befassung mit geschlechtsspezifischer Medizin nach Kenntnis der Bundesregierung obligatorischer Bestandteil des Medizinstudiums?
 - b) An wie vielen Hochschulen ist die Befassung mit geschlechtsspezifischer Medizin nach Kenntnis der Bundesregierung optionaler Bestandteil des Medizinstudiums?

Zum Stand der Integration und Umsetzung der geschlechtsspezifischen Medizin in der medizinischen Ausbildung wurde vom BMG ein Gutachten in Auftrag gegeben, das den „Aktuellen Stand der Integration von Aspekten der Geschlechtersensibilität und des Geschlechterwissens in den Rahmenlehr- und Ausbildungsrahmenplänen, Ausbildungskonzepten und -curricula und ggf. Lernzielkatalogen für Beschäftigte im Gesundheitswesen“ aufbereiten soll. Die Ergebnisse sollen bis Mitte 2020 vorliegen.

3. Sollte die geschlechtsspezifische Medizin aus Sicht der Bundesregierung in der allgemeinen medizinischen Ausbildung verankert werden?
 - a) Wenn ja, sollte dies als Pflichtmodul geschehen?
 - b) Wenn nein, wie soll das Wissen um die geschlechtsspezifischen Unterschiede an Medizinstudenten vermittelt werden?

Am 29. November 2019 wurde der Arbeitsentwurf der in Umsetzung des „Masterplans Medizinstudium 2020“ geänderten Approbationsordnung für Ärzte (ÄApprO) an Länder, Verbände und betroffene Ressorts versendet. Der Arbeitsentwurf sieht als Ziel der ärztlichen Ausbildung in § 1 Absatz 2 Satz 3 Nummer 7 unter anderem den Erwerb von Grundkenntnissen der Einflüsse des Geschlechts auf die Gesundheit und die Bewältigung von Krankheitsfolgen vor. Im Vierten Abschnitt der Ärztlichen Prüfung haben die Studierenden nachzuweisen, dass sie die Einflüsse des Geschlechts auf die Gesundheit zu bewerten wissen (§ 115 Satz 2 Nummer 8 des Arbeitsentwurfs der ÄApprO).

In vielen Lernzielen des Nationalen Kompetenzorientierten Lernzielkataloges Medizin (NKLM) werden geschlechtsspezifische Aspekte berücksichtigt. Der NKLM ist derzeit noch fakultativ in der medizinischen Ausbildung. Der „Masterplan Medizinstudium 2020“ sieht jedoch vor, dass der NKLM weiterentwickelt und der weiterentwickelte NKLM verbindlicher Bestandteil der ÄApprO wird. Der Arbeitsentwurf der geänderten ÄApprO setzt dies um und regelt in § 5 Absatz 4, dass sich der Inhalt des Studiums nach dem NKLM richtet. Damit werden auch die geschlechtsspezifischen Lernziele des NKLM verbindlicher Bestandteil des Medizinstudiums.

Das in der Antwort zu Frage 2 angesprochene Gutachten zum „Aktuellen Stand der Integration von Aspekten der Geschlechtersensibilität und des Geschlechterwissens in den Rahmenlehr- und Ausbildungsrahmenplänen, Ausbildungskonzepten und -curricula und ggf. Lernzielkatalogen für Beschäftigte im Gesundheitswesen“ soll mögliche Handlungsfelder sowie weitere Forschungsbedarfe identifizieren.

4. Auf welche Summe belaufen sich die Forschungsgelder des Bundes, die für das Jahr 2019 für Forschung zur geschlechtsspezifischen Medizin vorgesehen sind, und wie hat sich diese Summe seit dem Jahr 2014 entwickelt?

Im Rahmen der Förderinitiative „Gesund – ein Leben lang“ hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) ein Handlungsfeld „Frauen und Männer: Forschen für differenzierte Prävention und Versorgung“ etabliert. Ziel der Maßnahme ist es, Grundlagen dafür zu schaffen, dass geschlechtsspezifische Unterschiede bei der Versorgung, Prävention und Gesundheitsförderung besser berücksichtigt werden. Im Rahmen des Handlungsfeldes werden geschlechtssensible Studien in der Präventions- und Versorgungsforschung und systematische Übersichtsarbeiten in Höhe von insgesamt rund 10 Mio. Euro gefördert. Die Entwicklung der für die Förderung bewilligten Mittel bis 2019 ist im Folgenden tabellarisch dargestellt.

| | 2014 bis 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|-----|---------------|---------|-----------|-----------|
| EUR | 0 | 589.541 | 2.851.468 | 3.187.960 |

Darüber hinaus werden Aspekte der geschlechtsspezifischen Medizin in zahlreichen anderen krankheitsspezifischen und krankheitsübergreifenden Fördermaßnahmen erforscht. Die einschlägigen Förderrichtlinien des BMBF weisen

aus, dass geschlechtsspezifische Aspekte bei den Projekten in angemessener Weise berücksichtigt werden sollen.

Zur Erforschung des Gender Gaps in der Hochschulmedizin hat das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend von 2016 bis 2019 folgende Summen bereitgestellt:

2016: 12.800 Euro, 2017: 112.557 Euro, 2018: 119.557 Euro und 2019: 117.741,69 Euro.

Der Förderschwerpunkt „Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Besonderheiten in der Gesundheitsversorgung, Prävention und Gesundheitsförderung“ des BMG weist für die Jahre 2020 und folgende ein Volumen von insgesamt 3,6 Mio. Euro aus. Das gesonderte Gutachten des BMG zur Geschlechtersensibilität in Curricula umfasst für die Jahre 2019 und 2020 ein Auftragsvolumen von 99.611 Euro (netto).

5. Wo und auf welche Weise wird nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland Forschung zur geschlechtsspezifischen Medizin betrieben?

Eine zentrale Erfassung der geschlechtsspezifischen medizinischen Forschung findet in Deutschland nicht statt.

Im Übrigen haben die Fachabteilungen der Charité-Universitätsmedizin Berlin „Gender in Medicine (GiM)“ und „Structural Bioinformatics Group“ auf Basis einer zurückliegenden BMBF-Förderung eine Datenbank für geschlechtsspezifische medizinische Literatur entwickelt. Die Datenbank wird aus der internationalen PubMed-Datenbank gespeist, die institutionelle Zugehörigkeit der jeweiligen Autorinnen und Autoren ist in den einzelnen Datensätzen ersichtlich. GenderMedDB ist verfügbar unter <http://gendermeddb.charite.de/>.

6. Hat die Bundesregierung Kenntnis über durchschnittliche Geschlechterquoten, die bei Teilnehmern und Teilnehmerinnen von Studien in der medizinischen Forschung vorliegen?

Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung medizinische Teilbereiche, in denen der Anteil weiblicher Teilnehmer besonders hoch, beziehungsweise besonders niedrig ist?

Wenn ja, welche?

Statistische Auswertungen zur tatsächlichen Geschlechterprävalenz in durchgeführten klinischen Prüfungen und nicht-interventionellen Prüfungen bei Arzneimitteln liegen der Bundesregierung nicht vor. In den Zulassungsunterlagen zu innovativen Arzneimitteln folgt die Geschlechterverteilung weitgehend der Krankheits-Prävalenz bzw. -Inzidenz.

Medizinische Teilbereiche, in denen der Anteil weiblicher Teilnehmerinnen besonders hoch bzw. besonders niedrig ist, sind z. B. die Gynäkologie bzw. die Andrologie. Für andere Indikationsgebiete finden sich teilweise prävalenzbezogene, teilweise atypische Geschlechterverteilungen. Z. B. spiegelt sich die höhere Prävalenz von kardiovaskulären Erkrankungen wie Herzinfarkten bei Männern in Arzneimittelstudien wider. Dagegen ist der Anteil von Frauen bei funktionellen Erkrankungen, wie z. B. dem Reizdarmsyndrom, regelmäßig sehr hoch und übersteigt die relative Prävalenz der Erkrankung. Bei der Geschlechterverteilung in klinischen Prüfungen von Arzneimitteln sind neben der Prävalenz auch die Indikationen und Kontraindikationen des zu prüfenden Arzneimittels zu berücksichtigen.

7. Hält die Bundesregierung Geschlechterquoten im Rahmen von Studien in der medizinischen Forschung für sinnvoll, und wenn ja, wie hoch sollten diese aus Sicht der Bundesregierung sein?

Grundsätzlich ist die Erforschung genderspezifischer Arzneimittelwirkungen und Nebenwirkungen aus Sicht der Bundesregierung sinnvoll und wichtig. Allerdings sind die Möglichkeiten der behördlichen Einflussnahme auf Forschungsfragestellungen außerhalb von klinischen Prüfungen begrenzt, nicht zuletzt aufgrund der durch Artikel 5 des Grundgesetzes garantierten Forschungsfreiheit.

Im Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen von Arzneimitteln ist gemäß dem Arzneimittelgesetz und der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen der zuständigen Genehmigungsbehörde eine Begründung für die Geschlechterverteilung vorzulegen. Die Geschlechterverteilung in klinischen Prüfungsprotokollen wird von der zuständigen Bundesoberbehörde hinterfragt, wenn diese für die Krankheit untypisch erscheinen. Die Beschränkung auf z. B. nur ein Geschlecht in einer spezifischen Forschungsfragestellung stellt jedoch keinen Versagungsgrund dar, wenn der Sponsor einer solchen klinischen Prüfung dies explizit so untersuchen möchte. Ein Ungleichgewicht in der Geschlechterverteilung findet man jedoch in den frühen klinischen Prüfungen, in denen erstmalig die Anwendung eines neuen Wirkstoffs bei Menschen, meist an gesunden jungen Männern, geprüft wird, oder bei klinischen Prüfungen, die geschlechtsspezifische Fragestellungen wie beispielsweise die Entwicklung neuer Kontrazeptiva oder Arzneimittel für die Behandlung des Prostatakarzinoms oder Mammakarzinoms umfassen.

In Zulassungsverfahren sollte der Anteil der eingeschlossenen Geschlechter für jede dieser Gruppen, sofern sie von der Erkrankung betroffen sein können, ausreichend groß sein, um relevante Aussagen zum Nutzen/Risiko-Verhältnis der untersuchten Intervention zu erlauben. Entsprechende wissenschaftliche Empfehlungen finden sich auch in den internationalen Leitlinien, z. B. im ICH-Dokument „Gender Considerations in the Conduct of Clinical Trials“ (https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-gender-considerations-conduct-clinical-trials-step-5_en.pdf).

Eine geschlechterspezifische Auswertung der Studienergebnisse ist regelhaft Teil der Bewertung eines Antrags auf Zulassung eines Arzneimittels. So können geschlechtsspezifische Unterschiede in Wirksamkeit, Unbedenklichkeit oder Dosierung von Arzneimitteln berücksichtigt werden. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 4 verwiesen.

8. Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, ob Studiensponsoren die Teilnahme von Frauen an einer medizinischen Studie auch davon abhängig machen, dass diese Frauen während der Studiendurchführung hormonelle Kontrazeptiva verwenden?
 - a) Wenn ja, werden diese Kontrazeptiva von der gesetzlichen Krankenversicherung oder von dem, der die Studie durchführt oder durchführt lassen lässt, bezahlt?
 - b) Wenn nein, sollte in einem solchen Fall aus Sicht der Bundesregierung eine Finanzierung durch die gesetzliche Krankenversicherung oder durch den, der die Studie durchführt oder durchführen lässt, erfolgen?

In Abhängigkeit vom Entwicklungs- und Wissensstand über das Arzneimittel werden nach den Empfehlungen der nationalen Arzneimittelzulassungsbehörden der Europäischen Union zum Schutz der Fertilität und eines möglicherwei-

se Ungeborenen sowie aus weiteren Gründen des Gesundheitsschutzes in klinische Prüfungen nur die Gruppe der nicht gebärfähigen oder gebärfähigen Frauen eingeschlossen, die kontrazeptive Maßnahmen durchführen (www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2014_09_HMA_CTFG_Contraception.pdf).

Ob Sponsoren solcher klinischen Prüfungen die Kosten für orale Kontrazeptiva übernehmen, ist der Bundesregierung nicht bekannt. Die bestehenden gesetzlichen Regelungen ermöglichen eine angemessene Aufwandsentschädigung für Probandinnen und Probanden.

9. Ist die Bundesregierung der Ansicht, dass die gegenwärtig für die Forschung zur geschlechtsspezifischen Medizin bereitgestellten Mittel angemessen sind?
 - a) Wenn ja, warum (bitte begründen)?
 - b) Wenn nein, ist eine Erhöhung der Mittel geplant?

Die laufenden Förderungen und Forschungsaufträge sind aus Sicht der Bundesregierung ausreichend dotiert.

10. Sollte aus Sicht der Bundesregierung im Rahmen der Arzneimittelzulassung auch die geschlechtliche Ausgewogenheit der Teilnehmer vorgelegter Studien eine Rolle spielen?
 - a) Wenn ja, auf welche Weise?
 - b) Wenn nein, warum nicht?

Die Geschlechterverteilung in pivotalen klinischen Prüfungen sollte aus Sicht der Bundesregierung grundsätzlich die Prävalenz der Erkrankung reflektieren. Zudem wird auf die Antwort zu Frage 7 verwiesen.

11. Welche Maßnahmen sind aus Sicht der Bundesregierung geeignet, den Anteil weiblicher Teilnehmer an medizinischen Studien zu erhöhen?

Die Geschlechterverteilung in klinischen Prüfungen richtet sich grundsätzlich an der wissenschaftlichen Fragestellung aus. Diesbezügliche restriktive bzw. verpflichtende Ansätze stoßen im Hinblick auf das durch Artikel 5 des Grundgesetzes garantierte Grundrecht der Forschungsfreiheit auf Bedenken.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 4 und 7 verwiesen.

