



Deutscher Bundestag
Petitionsausschuss

Herrn
Jörg Mitzlaff
Greifswalder Str. 4
10405 Berlin

Berlin, 13. Mai 2022
Bezug: Mein Schreiben vom
2. März 2022
Anlage: 1

Referat Pet 2
BMG, BMUV, BR, BT

Stieler
Platz der Republik 1
11011 Berlin
Telefon: +49 30 227-37460
Fax: +49 30 227-36130
vorzimmer.pet2@bundestag.de

Pet 2-20-15-2126-004630 (Bitte bei allen Zuschriften angeben)

Sehr geehrter Herr Mitzlaff,

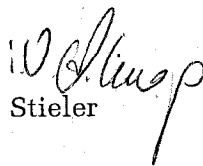
als Anlage übersende ich Ihnen die zu Ihrer Eingabe eingeholte
Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit mit der
Bitte um Kenntnisnahme.

Ich hoffe, dass Ihnen diese Ausführungen des zuständigen
Fachministeriums eine hilfreiche Antwort geben.

Ihre Eingabe sehe ich damit als abschließend beantwortet an,
sofern Sie dem nicht widersprechen. In diesem Fall bitte ich,
Ihre Einwände möglichst konkret dazulegen.

Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag


Stieler



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Deutscher Bundestag
- Petitionsausschuss -
11011 Berlin



G7 GERMANY
2022

Thomas Müller

Leiter der Abteilung 1
Arzneimittel, Medizinprodukte,
Biotechnologie

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
11055 Berlin

REFERATSLEITUNG Dr. Oliver Onusseit

BEARBEITET VON Dr. Jana Waltemate

TEL +49 (0)228 99 441-4489

FAX +49 (0)228 99 441-

E-MAIL Jana.Waltemate@bmg.bund.de

AZ 114-41032-01/002

Berlin, 13. April 2022

Genderaspekte in der Medizin;
Eingabe des Herrn Jörg Mitzlaff vom 23. Februar 2022
Ihr Schreiben vom 2. März 2022
Pet.-Nr.: 2-20-15-2126-004630

Zu der o. a. Eingabe nehme ich wie folgt Stellung:

Der Petent fordert die Beachtung geschlechtsspezifischer Unterschiede bei der Entwicklung von Arzneimitteln und bei der Prävention und Diagnose von Krankheiten. Auch soll das Thema Teil der medizinischen Ausbildung werden.

Arzneimittelforschung

Nach der seit Ende Januar 2022 geltenden Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die unmittelbar in allen EU-Mitgliedstaaten wirksam ist, sollen die Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer einer klinischen Prüfung die Bevölkerungsgruppe (bspw. Geschlechter- und Altersgruppen), die voraussichtlich das in der klinischen Prüfung untersuchte Arzneimittel anwenden werden, repräsentieren. Abweichungen sind in begründeten Fällen erlaubt. Im Prüfplan müssen eine Beschreibung der Gruppen und Untergruppen der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer sowie eine Begründung für die Geschlechts- und Altersverteilung der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer enthalten sein. In der Ergebniszusammenfassung sind die Informationen zur Gruppe der Probandinnen und Probanden nach Altersgruppe und nach Geschlecht aufzuschlüsseln.

Auch nach dem bisherigen deutschen Recht zu klinischen Prüfungen – das für eine gewisse Übergangszeit in bestimmten Fällen weiter anzuwenden ist – ist im Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen von Arzneimitteln 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. 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. 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.

Sponsoren klinischer Prüfungen können jedoch nicht dazu verpflichtet werden, verschiedene Geschlechter zu beforschen. Auch Forschungsziele können nicht vorgegeben werden. In Deutschland wird die Freiheit der Forschung gemäß Artikel 5 Grundgesetz (GG) als Grundrecht geschützt.

Ressortforschung des BMG/Gesundheitsforschung

In der Ressortforschung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ist systematisch die Berücksichtigung von Genderaspekten gefordert und in allen Forschungsanträgen darzulegen. Ein entsprechendes Kriterium kommt regelhaft in allen Begutachtungsverfahren zur Anwendung. Zudem werden im BMG mit dem Förderschwerpunkt „Geschlechtsspezifische Besonderheiten in der Gesundheitsversorgung, Prävention und Gesundheitsförderung“ gezielt Forschungsvorhaben gefördert, die explizit auf die Gewinnung von Erkenntnissen zu geschlechtsspezifischen Besonderheiten abzielen. Die Laufzeit der Projekte begann 2020 und endet voraussichtlich 2025. Das finanzielle Volumen beträgt fast vier Mio. Euro.

Die Berücksichtigung von Genderaspekten ist auch im Kontext des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung der Bundesregierung von großer Bedeutung. So unterstützt das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gendersensible Studien in der Präventions- und Versorgungsforschung in der Förderinitiative „Gesund – ein Leben lang“ von 2017 – 2022 mit rund 10,3 Mio. Euro. Gefördert werden gendersensible vergleichende Studien zur Verbesserung der Gesundheit von Frauen und Männern sowie systematische Übersichtsarbeiten. Darüber hinaus

enthalten Förderbekanntmachungen zur Gesundheitsforschung des BMBF grundsätzlich die verbindliche Forderung an Antragstellende, Genderaspekte in den geförderten Studien zu berücksichtigen.

Versorgung/Prävention

Die Leistungen der Krankenkassen haben gemäß § 2b SGB V bereits seit 2015 geschlechtsspezifische Besonderheiten zu berücksichtigen und dies in allen Versorgungsbereichen. Ergänzend zu der o.g. generellen Norm für alle Versorgungsbereiche gilt für den Bereich der Primärprävention und Gesundheitsförderung § 20 Abs. 1 Satz 2 SGB V: „Die Leistungen sollen insbesondere zur Verminderung sozial bedingter sowie geschlechtsbezogener Ungleichheit von Gesundheitschancen beitragen und kind- und jugendspezifische Belange berücksichtigen.“

Medizinische Ausbildung

Die Approbationsordnung für Ärzte (ÄApprO) ermöglicht es bereits, dass Gendermedizin im Medizinstudium gelehrt wird. Die konkrete Ausgestaltung der Curricula fällt jedoch in die Zuständigkeit der medizinischen Fakultäten, die sich dabei am Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalog Medizin (NKLM) orientieren können. Im NKLM sind geschlechtsspezifische Aspekte der Behandlung von Krankheiten durchgängig verankert. Der NKLM ist derzeit noch freiwillig für die Fakultäten. Im Rahmen der derzeit laufenden Reform der ÄApprO ist jedoch vorgesehen, dass der NKLM verbindlicher Bestandteil des Medizinstudiums wird. Zudem soll die Gendermedizin ausdrücklich in die ÄApprO aufgenommen werden.

Diese genannten, bisher erfolgten Schritte sollen nun entsprechend dem Koalitionsvertrag 2021 weiter fortgesetzt werden.

/ Die Petition sowie eine Kopie dieses Schreibens sind beigelegt.

Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Liller', is written over the 'Im Auftrag' text.