

Zur Berücksichtigung von Frauen in der Pharmaforschung

informiert! Nr.8/2004 – 4.Jg

Frauen sind in klinischen Studien unterrepräsentiert, v.a. Prof. Dr. Petra Thürmann, seit 2003 außerordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission, hat in den vergangenen Jahren immer wieder hierauf hingewiesen. Und selbst wenn Frauen an Studien teilnahmen, wurden die Ergebnisse oftmals nicht geschlechterbezogen ausgewertet. Die vorliegenden Hinweise auf unterschiedliche Arzneimittelwirkungen bei Männern und Frauen sind jedoch gravierend. Beispielsweise belegt eine Retrospektive älterer Studiendaten, dass Digoxin zur Behandlung von Herzinsuffizienz lediglich bei Männern signifikante positive Effekte hat, während bei Frauen sogar die Sterblichkeit gegenüber der Placebogruppe signifikant anstieg (Rathore, Wang und Krummholz, 2002).

In diesem Jahr wurden mit der **Novellierung des Arzneimittelgesetzes** Voraussetzungen für die Untersuchung der unterschiedlichen Wirkungsweise von Arzneimitteln bei Frauen und Männern geschaffen. Danach darf im Zulassungsverfahren klinischer Prüfungen die Genehmigung versagt werden, wenn die Prüfung ungeeignet ist, „den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Männern und Frauen zu erbringen.“ (§42 (1) Abs.2) Bislang war die Einbeziehung von möglichen geschlechtsspezifischen Wirkungen für die Genehmigung einer klinischen Studie nicht relevant. Gleichzeitig wurde die gesetzliche Grundlage für eine Rechtsverordnung geschaffen, die festlegen soll, dass zur Genehmigung von klinischen Studien Angaben über eine „angemessene Beteiligung von Frauen und Männern“ vorliegen. (§42 (3) Abs.2) Der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (VFA) ist derzeit mit der Umsetzung dieses Gesetzes beschäftigt. In einer ersten Stellungnahme heißt es: „Unterschiede zwischen den einzelnen Individuen sind in der Regel größer als zwischen den Geschlechtern.“

Carola Lehmann, Koordinationsstelle Frauen und Gesundheit NRW
koordinationFFGZ@frauengesundheit-nrw.de