

## Geschlechtsspezifische Arzneimittelversorgung

*Elisabeth Thesing-Bleck in informiert! Nr.8/2004 – 4.Jg.*

Der Bericht der Enquête-Kommission „Zukunft einer frauengerechten Gesundheitsversorgung in NRW des Landtags Nordrhein Westfalen“ empfiehlt den Trägern von Aus-, Fort- und Weiterbildungsangeboten im Gesundheitswesen eine verbesserte geschlechtsdifferenzierte Darstellung ihrer Ausbildungsinhalte. Die mit der Umsetzung dieser Handlungsempfehlung befassten Bildungsträger stehen, wenn es um eine geschlechtsspezifische Arzneimittelversorgung von Frauen geht, vor einer schwierig zu lösenden Aufgabe. Ausbildungs-Curricula formal zu ändern und eine geschlechtsdifferenzierte Darstellung von Ausbildungsinhalten zu empfehlen oder vorzuschreiben ist die eine Seite. Die andere Seite ist die praxisgerechte Umsetzung der so geänderten Curricula.

Die Enquête-Kommission stellt fest, „dass geschlechtsdifferenzierte Daten für die Gesundheitsversorgung in Deutschland und damit auch in NRW nur unzureichend zur Verfügung stehen“. Dies gilt, wie auch die Apothekerkammer Nordrhein immer wieder angemahnt hat, in ganz besonderem Maße für die geschlechtsdifferenzierte Arzneimittelversorgung. Von allen in diesem Bereich für Bildungsangebote in Frage kommenden Themen sind die Unterschiede in der Pharmakokinetik von Arzneimitteln noch am besten untersucht. Die unterschiedliche Zusammensetzung der Körpermassen von Männern und Frauen, Geschwindigkeitsunterschiede in den Abbauprozessen von Arzneimitteln und geschlechtsspezifische Gewichtsunterschiede sind seit langem bekannt und müssen in Zukunft noch konsequenter als bisher Eingang in die entsprechenden Curricula finden. Stärker als bisher geschlechtsdifferenziert betrachtet werden sollten die Kenntnisse über den Einfluss von Unterschieden in der Lebensführung, die wiederum Einfluss auf Arzneimittelwirkungen haben können, wie z.B. Art und Zeitpunkt von Mahlzeiten oder der Gebrauch von Genussmitteln. Der Gesetzgeber hat bei der Umsetzung der EG-Richtlinie zur Harmonisierung klinischer Prüfungen in deutsches Recht im 12. Änderungsgesetz zum Arzneimittelgesetz vom 30.07.2004 (BGBl. I S.2031) die Forderung verankert, dass die vorgelegten Unterlagen zur klinischen Prüfung u. a. geeignet sein müssen, „den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen“. Langfristig wird von dieser Neuregelung ein wesentlicher Beitrag zur Verbesserung der geschlechtsdifferenzierten Datenlage für die neu zuzulassenden Arzneimittel erwartet. Kurzfristig sind allerdings signifikante Auswirkungen von dieser Änderung des Arzneimittelgesetzes auf die Ausbildungsinhalte kaum anzunehmen. Geschlechtsdifferenzierte Kenntnisse über die derzeit zugelassenen und bereits im Handel befindlichen Arzneimittel sind durch diese Gesetzesänderung nicht zu erwarten.

Wie einer Pressemeldung auf der Homepage des Verbandes der Forschenden Arzneimittelhersteller (VFA), Stand Juni 2004 zu entnehmen ist, wurde bei einer Durchsicht von öffentlichen Bewertungsberichten (European Public Assessment Reports, EPARs) für seit 1995 zugelassene relevante Arzneimittel in 38 Fällen ein Hinweis auf geschlechtsspezifische Prüfungen gefunden. In seltenen Fällen, so die Aussage, wurde ein signifikanter geschlechtsspezifischer Unterschied bei der Aufnahme des Wirkstoffs in das Blut festgestellt. Im Juni 2001 wurde die Studie „Women's Participation in Clinical Trials and Gender-Related Labeling: A Review of New Molecular Entities Approved 1995-1999“ veröffentlicht. Bei der Untersuchung von 185 Arzneimitteln mit neuen chemischen Wirkstoffen, die von der FDA zwischen dem 01. 01.1995 und 31.12.1999 zugelassen worden waren, wurden bei insgesamt 32 Produkten geschlechtsspezifische Unterschiede gefunden. Diese betrafen fast ausschließlich pharmakokinetische Parameter wie Aufnahme, Verteilung, Abbau und Ausscheidung des Arzneimittels, führten aber laut VFA in keinem Fall zu einer abweichenden Dosisfestlegung für Frauen. Solche Erkenntnisse bedürfen nach Meinung der Apothekerkammer Nordrhein dringend einer weitergehenden Aufarbeitung unter pädagogischen Gesichtspunkten. Zusätzlich sollte überlegt werden, wie es erreicht werden kann, - falls vorhanden- heute noch unzugängliche nationale und internationalen Daten, die geschlechtsspezifische Unterschiede aufweisen, für Aus- und Weiterbildungszwecke zu öffnen.

Eine systematische Erfassung verfügbarer geschlechtsdifferenzierter Arzneimittelkenntnisse ist relativ schnell möglich. Die Apothekerkammer Nordrhein hat das Enquête-Verfahren zum Anlass genommen, bereits während der laufenden Beratungen die ihr zugänglichen Quellen zusammenzustellen und in die eigenen Fortbildungsangebote zu implementieren. Dabei ist sie zu der Überzeugung gelangt, dass das derzeit verfügbare Fachwissen zum Themenbereich „Frauen und Arzneimittel“ für eine sinnvolle Unterrichtseinheit noch nicht ausreicht. Vielmehr bedarf es sehr zügig weitergehender Anstrengungen, um den Kenntnisstand zur geschlechtsdifferenzierten Arzneimittelversorgung zu verbessern.

Geeignete Maßnahmen wären beispielsweise eine zielgerichtete Förderung einer Industrie unabhängigen pharmakologischen Grundlagenforschung unter geschlechtsspezifischen Fragestellungen sowie eine systematische Erfassung von Arzneimittelunverträglichkeiten, Wechsel- und Nebenwirkungen mit Hilfe der Pharmazeutischen Betreuung und die verbindliche geschlechtsdifferenzierte Auswertung dieser Daten durch klinische Pharmazeutinnen und Pharmazeuten. Nur mit Hilfe solcher und weiterer flankierender Maßnahmen können die sinnvollen und notwendigen Handlungsempfehlungen der Enquêtékommision innerhalb eines überschaubaren Zeitrahmens auch umgesetzt werden und damit zu einer deutlichen Qualitätsverbesserung der Arzneimittelversorgung von Frauen beitragen.

*Elisabeth Thesing-Bleck, Vizepräsidentin der Apothekerkammer Nordrhein,*

[e.thesing-bleck@aknr.de](mailto:e.thesing-bleck@aknr.de)