

Antrag 112/I/2020**KDV Marzahn-Hellersdorf****Der Landesparteitag möge beschließen:****Der Bundesparteitag möge beschließen:****Medizinische Forschung für Alle!**

1 Die Mitglieder der SPD-Bundestagsfraktion werden auf-
2 gefordert, ein Konzept gegen die Ungleichheit von Frauen
3 und Männern in der medizinischen, insbesondere der Arz-
4 neimittelforschung, zu entwickeln und umzusetzen. Dass
5 Unterschiede zwischen Frauen und Männern im Verlauf
6 von Erkrankungen und in der Verträglichkeit von Medika-
7 menten bestehen, ist bekannt. In klinischen Studien sind
8 Frauen aus vermeintlich praktischen Gründen aber oft un-
9 terrepräsentiert. Deshalb sollen Paragraphen im Arznei-
10 mittelgesetz, die die Zulassung und Genehmigung einer
11 klinischen Prüfung regeln, geändert werden. Frauen und
12 Männer sollten in den Studien entsprechend der Häufig-
13 keit der Krankheit vertreten sein.

14

15 Begründung

16 Abhilfe schaffen könnten Fördermittel, die Forscher*innen
17 an öffentlichen Forschungseinrichtungen schon im Stadi-
18 um der Studienplanung unterstützen, Frauen in die Stu-
19 dien mit aufzunehmen (zum Beispiel durch Geld, das es
20 braucht, um eine Schwangerschaft der Probandin oder ei-
21 ne fruchtschädigende Wirkung der Substanz auszuschlie-
22 ßen oder mehr Frauen als Probandinnen zu gewinnen).

23

24 Dass sich Symptome von Krankheiten sowie die Aufnah-
25 me, Verstoffwechsellung und Verträglichkeit von Arznei-
26 mitteln bei Frauen und Männern oft unterscheiden, ist
27 durch unterschiedliche genetische und biologische Vor-
28 aussetzungen begründet (einige Beispiele: Frauen sind öf-
29 ter und anders von Autoimmunerkrankungen betroffen
30 als Männer, haben andere Schmerzen bei einem Herzin-
31 farkt als Männer und ihre Stoffwechselprozesse unterlie-
32 gen an einigen Stellen dem Monatszyklus, anders als bei
33 Männern).

34

35 Es sind aber nur wenige Frauen Probandinnen in kli-
36 nischen Prüfungen von Medikamenten, insbesondere in
37 den frühen Phasen der Arzneimittelentwicklung. Das er-
38 klärt sich aus dem Risiko, insbesondere für eine potenzi-
39 ell schwangere oder nach der Studie bald schwanger wer-
40 dende Frau, wenn z.B. im Tiermodell zuvor die fruchtschä-
41 digende Wirkung der untersuchten Substanz nicht aus-
42 geschlossen wurde, und dass Wechselwirkungen mit hor-
43 monellen Verhütungsmitteln oder schlicht zyklusabhän-
44 gige Hormonschwankungen die Studienergebnisse beein-
45 flussen könnten. Auch in den späteren klinischen Studi-
46 en an Patienten sind Frauen nach einer Analyse der EMA
47 (Europäische Arzneimittel-Agentur) teilweise noch immer

Empfehlung der Antragskommission**Erledigt bei Annahme 113/I/2020 (Konsens)**

48 unterrepräsentiert. Wenn aber von Frauen zu wenige Da-
49 ten vorliegen und es zum Beispiel einen Unterschied in
50 der Wirkung oder bei den Nebenwirkungen eines Medi-
51 kaments gibt, könnte dieser übersehen, oder zumindest
52 nicht ausreichend untersucht werden. Es ist fraglich, ob
53 mit einer geringeren Anzahl von Probandinnen so die
54 Wirksamkeit und Sicherheit eines Medikaments für Frau-
55 en genauso gut erforscht werden kann. Deshalb die For-
56 derung nach einer gleichmäßigen Repräsentation der Ge-
57 schlechter je nach Krankheitsinzidenz in Studien.