

**Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung
gemäß § 46 Abs. 1 GO LT
mit Antwort der Landesregierung**

Anfrage der Abgeordneten Delia Klages und Vanessa Behrendt (AfD)

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung
namens der Landesregierung

**Pharmakotherapien bei Störungen der Geschlechtsidentität bzw. Geschlechtsdysphorie im
Kindes- und Jugendalter**

Anfrage der Abgeordneten Delia Klages und Vanessa Behrendt (AfD), eingegangen am 18.09.2024
- Drs. 19/5369,
an die Staatskanzlei übersandt am 23.09.2024

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung
namens der Landesregierung vom 24.10.2024

Vorbemerkung der Abgeordneten

Die „wissenschaftliche Evidenz dafür, dass Pubertätsblocker-Therapien eher nützten, als dass sie schaden, sei nicht so robust, wie lange proklamiert worden sei“, berichtete das Ärzteblatt in 2023¹. Nach Angaben des ärztlichen Direktors der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters und stellvertretenden Direktors des Zentralinstituts für Seelische Gesundheit in Mannheim könne derzeit nur festgestellt werden, „dass es keine verlässliche Evidenz in Bezug auf die Auswirkungen der Therapien gibt“. Der Ruf nach besseren Studien komme daher nicht von „ungefähr“ und sei „mehr als berechtigt“².

Vorbemerkung der Landesregierung

Geschlechtsidentitätsstörungen bzw. entsprechende medikamentöse Behandlungen sind nicht meldepflichtig. Der Landesregierung liegen weder Daten zu Prävalenzraten zu Geschlechtsidentitätsstörungen im Kindes- und Jugendalter in Niedersachsen noch länderübergreifende bzw. bundesweite Daten vor.

Das Anwendungsgebiet der verwendeten Wirkstoffe umfasst auch die Pharmakotherapie von Personen mit endokrinologischen Erkrankungen, sodass sich auch nicht auf diesem Weg auf Fallzahlen, das Alter Betroffener und das Geschlechterverhältnis bei der Behandlung mit pubertätshemmenden Hormonen bzw. gegengeschlechtlichen Hormontherapien schließen lässt.

1. Wie viele pubertätshemmende Hormonbehandlungen von Kindern und Jugendlichen mit Geschlechtsidentitätsstörung wurden in Niedersachsen seit dem Jahr 2015 durchgeführt (bitte nach Jahren angeben und nach Altersgruppen aufschlüsseln)?

Der Landesregierung liegen diesbezüglich keine Daten vor (siehe Vorbemerkung).

¹ „Pubertätsblocker: Debatte um Transitionstherapie“, in: Deutsches Ärzteblatt, Heft 42 v. 20.10.2023.

² Vgl. ebenda.

2. Wie viele (biologische) Mädchen wurden mit pubertätshemmenden Hormonen in Niedersachsen seit dem Jahr 2015 behandelt (bitte nach Jahren angeben und nach Altersgruppen aufschlüsseln)?

Der Landesregierung liegen diesbezüglich keine Daten vor (siehe Vorbemerkung).

3. Wie viele (biologische) Jungen wurden in Niedersachsen mit pubertätshemmenden Hormonen seit 2015 behandelt (bitte nach Jahren angeben und nach Altersgruppen aufschlüsseln)?

Der Landesregierung liegen diesbezüglich keine Daten vor (siehe Vorbemerkung).

4. Wie viele gegengeschlechtliche Hormontherapien von Kindern und Jugendlichen mit Geschlechtsidentitätsstörung wurden in Niedersachsen seit dem Jahr 2015 durchgeführt (bitte nach Jahren angeben und nach Altersgruppen aufschlüsseln)?

Der Landesregierung liegen diesbezüglich keine Daten vor (siehe Vorbemerkung).

5. Wie viele (biologische) Mädchen wurden mit gegengeschlechtlichen Hormonen in Niedersachsen seit dem Jahr 2015 behandelt (bitte nach Jahren angeben und nach Altersgruppen aufschlüsseln)?

Der Landesregierung liegen diesbezüglich keine Daten vor (siehe Vorbemerkung).

6. Wie viele (biologische) Jungen wurden mit gegengeschlechtlichen Hormonen in Niedersachsen seit dem Jahr 2015 behandelt (bitte nach Jahren angeben und nach Altersgruppen aufschlüsseln)?

Der Landesregierung liegen diesbezüglich keine Daten vor (siehe Vorbemerkung).

7. Inwiefern liegen dem Gesundheitsminister Daten zu Prävalenzraten zu Geschlechtsidentitätsstörungen im Kindes- und Jugendalter in Niedersachsen vor?

Der Landesregierung liegen diesbezüglich keine Daten vor (siehe Vorbemerkung).

8. Inwiefern liegen darüber hinaus deutschlandweite oder länderübergreifende Daten vor, etwa Verordnungszahlen von Krankenkassen oder Diagnosedaten, auf Bundes- und/oder auf Landesebene? Es wird diesbezüglich um nähere Erläuterungen gebeten.

Der Landesregierung liegen weder deutschlandweite noch länderübergreifende Daten zu Verordnungszahlen von Krankenkassen oder Diagnosedaten vor.

9. Inwiefern sind Daten zu Behandlungen von Geschlechtsidentitätsstörungen im Kindes- und Jugendalter auch Teil der Gesundheitsberichterstattung des Landes Niedersachsen?

In der niedersächsischen Gesundheitsberichterstattung werden Geschlechtsidentitätsstörungen bei Kindern und Jugendlichen nicht gesondert berichtet.

10. Wie viele Kinder und Jugendliche wurden in Niedersachsen im Zusammenhang mit einer Geschlechtsidentitätsstörung (nach ICD6) seit dem Jahr 2015 im niedergelassenen und im stationären Bereich vorstellig?

Der Landesregierung liegen keine Daten vor, wie viele Kinder und Jugendliche im Zusammenhang mit einer Geschlechtsidentitätsstörung (nach ICD) seit dem Jahr 2015 im niedergelassenen Bereich vorstellig waren.

In niedersächsischen Krankenhäusern ist nach den öffentlich zugänglichen Daten des Statistischen Bundesamtes (Destatis) folgende Anzahl an Kindern und Jugendlichen mit der Entlass-Diagnose „Störungen der Geschlechtsidentität“ (ICD10-F64) behandelt worden:

2015	80
2016	128
2017	130
2018	106
2019	107
2020	71
2021	73
2022	56

Daten für das Jahr 2023 liegen noch nicht vor.

Es ist bei der Bewertung dieser Zahlen zu berücksichtigen, dass sich aus der Entlass-Diagnose nicht auf die Art der Behandlung rückschließen lässt, sondern lediglich darauf, dass eine Störung der Geschlechtsidentität zu diesem Zeitpunkt vorlag.

11. Wie hat sich nach Kenntnis der Landesregierung der Arzneimittelverbrauch bzw. die -ausgaben bezogen auf sogenannte Pubertätsblocker (z. B. der GnRH-Analoga) sowie Cross-Sex-Hormonen seit dem Jahr 2015 jährlich entwickelt?

Zahlen zum Arzneimittelverbrauch bzw. hinsichtlich entsprechender -ausgaben bezogen auf sogenannte Pubertätsblocker (z. B. der GnRH-Analoga) sowie Cross-Sex-Hormonen werden von der Landesregierung nicht erhoben.

12. Wie hat sich die Anzahl junger Menschen in Deutschland und in Niedersachsen entwickelt, die während der letzten 10 Jahre eine Transitionstherapie anstrebten?

Der Landesregierung liegen diesbezüglich keine Daten vor.

13. Wie wird nach Kenntnis der Landesregierung die Sicherheit und die klinische Wirksamkeit des Einsatzes von Pubertätsblockern und Cross-Sex-Hormonen bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland geprüft?

Die Sicherheit und klinische Wirksamkeit des Einsatzes von Pubertätsblockern und Cross-Sex-Hormonen bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland werden sorgfältig durch verschiedene Mechanismen und Institutionen geprüft.

Hier sind die wichtigsten Aspekte genannt:

1. Zulassungsverfahren:

Bevor ein Arzneimittel zugelassen werden kann, müssen dessen Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nachgewiesen werden. Die benötigten Daten werden bei der Herstellung und in um-

fangreichen präklinischen und klinischen Studien erhoben. Diese Daten werden der zuständigen Zulassungsbehörde gemeinsam mit dem Zulassungsantrag vorgelegt und dort von Fachexpertinnen und -experten in einem strengen Zulassungsverfahren bewertet. Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit müssen vor der Zulassung vorgelegt werden. Die Zulassung kann nur dann erfolgen, wenn für das Arzneimittel ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis festgestellt wird. Nebenwirkungen, die bereits vor Zulassung des Arzneimittels in klinischen Prüfungen festgestellt wurden, gehen im Zulassungsverfahren in die Nutzen-Risiko-Bewertung ein.

2. Klinische Prüfungen:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Pubertätsblockern und Cross-Sex-Hormonen werden - wie bei anderen Medikamenten auch - in klinischen Prüfungen untersucht, die strenge wissenschaftliche Standards erfüllen müssen. Diese Studien werden von unabhängigen Ethikkommissionen und den Zulassungsbehörden geprüft und genehmigt. Die jeweils zuständigen Überwachungsbehörden überprüfen vor Ort in den Prüfzentren, bei den Sponsoren und Auftragsforschungsinstituten die vorgeschriebenen europäischen Standards (GCP [Good Clinical Practise] - Konformität) zur Durchführung von klinischen Prüfungen.

Diese klinischen Prüfungen beinhalten in der Regel mehrere Phasen, in denen die Wirkung und mögliche Nebenwirkungen der Medikamente an Probanden getestet werden. Dabei werden spezifische Altersgruppen berücksichtigt.

3. Nationale Leitlinien und Empfehlungen von Fachgesellschaften:

Organisationen wie die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie oder die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin geben Leitlinien heraus, die den Einsatz dieser Therapien basierend auf den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen regeln.

4. Langzeitbeobachtungen:

Nach der Zulassung werden Langzeitstudien durchgeführt, um die langfristigen Auswirkungen der Behandlung zu überwachen.

In Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG sind Zulassungsinhaber gemäß § 63 b AMG (Arzneimittelgesetz) dazu verpflichtet, ein Pharmakovigilanz-System einzurichten und zu betreiben. Dieses beinhaltet umfangreiche Pflichten zur Dokumentation, Auswertung und Meldung aller Verdachtsfälle von Nebenwirkungen. Diese Verdachtsfälle sind je nach Schweregrad entweder kurzfristig an die zuständigen Arzneimittelbehörden zu melden oder diesen gemäß § 63 d AMG in regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten vorzulegen. Diese sogenannten Periodic Safety Update Reports (PSURs) enthalten neben Verdachtsmeldungen die Ergebnisse von allen Studien, die mit diesem Arzneimittel durchgeführt worden sind - sowohl innerhalb als auch außerhalb der zugelassenen Indikationen. Die Zulassungsbehörden verwenden die Informationen in PSURs, um festzustellen, ob neue Risiken für ein Arzneimittel identifiziert wurden oder ob sich das Verhältnis von Nutzen und Risiko eines Arzneimittels verändert hat.

5. Interdisziplinäre Behandlungsteams:

Die Behandlung von Geschlechtsdysphorie bei Kindern und Jugendlichen erfordert die Zusammenarbeit von verschiedenen Fachdisziplinen wie Kinder- und Jugendpsychiatrie, Endokrinologie, Kinder- und Jugendmedizin und Psychologie. Durch interdisziplinäre Behandlungsteams wird eine umfassende Betreuung sichergestellt.

Die Entscheidungen über den Einsatz dieser Medikamente werden daher in enger Zusammenarbeit zwischen Ärzten, Psychologen, Patienten und deren Familien getroffen, um eine bestmögliche Versorgung zu gewährleisten.

6. Regelmäßiges Monitoring und Begleitung:

Kinder und Jugendliche, die Pubertätsblocker oder Cross-Sex-Hormone erhalten, werden regelmäßig ärztlich überwacht. Es werden körperliche Untersuchungen, Labortests und eine psychologische Begleitung durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung zu überwachen.

Insgesamt erfolgt die Prüfung der Sicherheit und klinischen Wirksamkeit des Einsatzes von Pubertätsblockern und Cross-Sex-Hormonen bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland gemäß strengen medizinischen und ethischen Standards, um die bestmögliche Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten sicherzustellen.

14. Strebt die Landesregierung Datenerhebungen in den Bereichen an, in denen ihr bisher keine Daten und Kenntnisse vorliegen?

Aktuell sind Datenerhebungen diesbezüglich nicht geplant.

15. Wie hoch schätzt die Landesregierung die Kosten für eine vollständige Datenerhebung für Niedersachsen ein?

Eine Schätzung ist diesbezüglich nicht möglich. Eine solche, insbesondere eine vollständige Datenerhebung könnte datenschutzrechtlich problematisch sein, falls die Zahlen insgesamt sind.