



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR EXPERIMENTELLE UND KLINISCHE
PHARMAKOLOGIE UND TOXIKOLOGIE e.V.



DGPT e.V. • Geschäftsstelle / Mitgliederverwaltung •
Grafenberger Allee 100 • 40237 Düsseldorf

Bundesministerium für Gesundheit
MR'in Claudia Siepmann
Leiterin der Unterabteilung 32
„Zielgruppenspezifische Prävention, Nicht
übertragbare Krankheiten“
Friedrichstraße 108
10117 Berlin
Per Email an: ghg@bmg.bund.de

Düsseldorf, den 08.07.2024

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz – GHG)

Ihr Schreiben vom 19.06.2024

Hier: Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Klinische
Pharmakologie und Therapie e. V. (DGKliPha)

Sehr geehrte Frau Siepmann,
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Zusendung des Entwurfs eines Gesetzes zur Stärkung der
Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz – GHG) mit der Möglichkeit zur
Stellungnahme

Namens unserer Fachgesellschaft nehmen wir zum vorliegenden
Gesetzesentwurf wie folgt Stellung:

- Wir begrüßen die Stärkung der Herzgesundheit in Deutschland und der
sich daraus ergebende verbesserte Zugang zu evidenzbasierten primär-
und sekundärprophylaktischen Handlungsstrategien im Management
kardiovaskulärer Risikofaktoren.
- Die Begriffe „Herzgesundheit“ und „Herz-Kreislauf-Erkrankungen“ sind im
vorliegenden Dokument nicht definiert. Die Erläuterungen deuten an,
dass Ziel des Gesetzes eine Verringerung der Mortalität
atherosklerotisch bedingter Herzerkrankungen bzw. der koronaren
Herzkrankheit ist. Es wäre klarer, dies explizit zu benennen.
- Es bleibt unklar, ob mit potenziell vermeidbaren „Herz-Kreislauf-
Erkrankungen“ im Kontext des Gesetzes auch peripher-arterielle sowie
venöse Erkrankungen (tiefe Venenthrombose, Lungenarterienembolie)
gemeint sind, die ebenfalls von relevanter Häufigkeit, Morbidität und
Mortalität sind. Wir empfehlen, dies klarzustellen.

Präsident

PD Dr. Robert Landsiedel
BASF SE
Experimentelle Toxikologie und Ökologie
Ludwigshafen am Rhein
vorstand@toxikologie.eu

Präsidium

PD Dr. R. Landsiedel
Prof. Dr. R. Seifert
Prof. Dr. R. Maas
Prof. Dr. N. Schupp
Prof. Dr. D. Trenk

Vorsitzender DGP e.V.

Prof. Dr. Roland Seifert
Medizinische Hochschule Hannover
Institut für Pharmakologie
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Tel.: +49 511 532 2805
Fax: +49 511 532 4081
seifert.roland@mh-hannover.de

Vorsitzender DGKliPha e.V.

Prof. Dr. Renke Maas
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen
Institut für Experimentelle und Klinische
Pharmakologie und Toxikologie
Fahrstraße 17
91054 Erlangen
Tel.: +49 9131 85-22754
Fax: +49 9131 85-22773
renke.maas@fau.de

Vorsitzender GT e.V.

PD Dr. Robert Landsiedel
BASF SE
Experimentelle Toxikologie und Ökologie
Ludwigshafen am Rhein
vorstand@toxikologie.eu

Schatzmeisterin

Prof. Dr. Dipl.-Biol. Nicole Schupp
Institut für Toxikologie
Universität Düsseldorf
Moorenstrasse 5
40225 Düsseldorf
Tel.: 0211-8113001
schatzmeisterin@dgpt-online.de
Postanschrift DGPT:
Geschäftsstelle DGPT
Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf

Geschäftsführer

Prof. Dr. Dietmar Trenk
Postanschrift DGPT:
Geschäftsstelle DGPT
Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Tel.: +49 211 600 692-77
Fax: +49 211 600 692-78
dietmar.trenk@t-online.de

Mitgliederverwaltung

DGPT e.V.
G. Bischof u. A. Üstündag
Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Tel.: +49 211 600692-77
Fax: +49 211 600692-78
mitglieder@dgpt-online.de

Homepage der DGPT e.V.

www.dgpt-online.eu

- Das übergeordnete Ziel zur Verhinderung von atherosklerotisch bedingter Mortalität und Morbidität sollte sein, 1) Patientinnen und Patienten mit (sehr) hohem kardiovaskulärem Risiko (entsprechend Risikoklassifizierung mit SCORE 2 der European Society of Cardiology, ESC) rechtzeitig zu identifizieren sowie 2) die Einstellung von Risikofaktoren (z.B. LDL-Cholesterin) bei diesen sowie bei Patientinnen und Patienten mit bekannter kardiovaskulärer Erkrankung zu optimieren. Wir empfehlen, dies explizit zu benennen.
- Bei den Check-up-Untersuchungen könnten zusätzlich reproduktionsmedizinische Informationen miteinbezogen werden, die mit den modifizierbaren kardiovaskulären Risikofaktoren assoziiert sind. Dazu zählen z. B. das Auftreten von Präeklampsie, pathologische Glucose- oder Blutdruckwerten in der Schwangerschaft (Gestationshypertonus in ca. 5-10 % der Schwangerschaften) oder das Vorliegen eines Polyzystischen Ovarialsyndroms (ca. 10 % der Frauen im gebärfähigen Alter). Dies sind für die kardiovaskuläre Frauengesundheit aufschlussreiche prognostische Parameter, die z. B. beim Check-up 35 systematisch ersterfasst und zum Check-up 50 ergänzt und nachverfolgt werden könnten.
- Die erweiterte Finanzierung von pharmakologischen Therapien zur Tabakentwöhnung ist begrüßenswert.
- Festlegung des Anspruchs auf Statinversorgung: Laut Gesetzentwurf haben ausschließlich Patientinnen und Patienten mit einem als „sehr hoch“ eingestuftem 10-Jahresrisiko für ein kardiovaskuläres Ereignis (entsprechend Definition der ESC) Anspruch auf eine primärpräventive Statinversorgung. Die Risikogrenze ist dabei altersadaptiert. Die erste Abstufung des altersbezogenen Risikos liegt bei 50 Jahren. Zudem beginnt die Tabelle zur SCORE2-Klassifikation erst bei einem Alter von 40 Jahren. Zwei der drei im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Check-up-Untersuchungen finden jedoch in jüngerem Alter statt (Check-up 25 und 35). Es ist anzunehmen, dass der Cut-off bei einem 10-Jahresrisiko von 7,5 % als Grenze für den Anspruch auf eine Statinversorgung im Hinblick auf Patientinnen und Patienten < 40 Jahre zu grob gerastert und vermutlich zu hoch angesetzt ist. Im jüngeren Lebensalter ist das 10-Jahresrisiko vergleichsweise niedrig, eher sollte das kumulative Risiko über die Lebenszeit in die Therapieentscheidung miteinbezogen werden.
- Das Nicht-Erreichen der evidenzbasierten Ziele für die Einstellung des LDL- (bzw. Nicht-HDL-) Cholesterins ist ein bekanntes Problem ganz erheblichen Ausmaßes (ca. 80 %). Klar ist inzwischen jedoch auch, dass die aktuellen Zielwerte für das Risikokollektiv in der Primärprävention bzw. bei bestehender kardiovaskulärer Erkrankung nur mit Statinen mit hoher Wirksamkeit realistisch zu erreichen sind. Daher sollten Versicherte Anspruch auf hochpotente Statine haben.
- Neue pharmazeutische Dienstleistungen / Messung von Risikofaktoren in den Apotheken: In o.g. Kontext sollte unbedingt ein Schwerpunkt auf die Kontrolle der LDL-Cholesterinwerte zur Überprüfung des Erreichens des Therapieziels bei Patientinnen und Patienten mit bestehender kardiovaskulärer Erkrankung (Sekundärprävention) und „sehr hohem“ kardiovaskulärem Risiko (Primärprävention) gelegt werden.
- Die Statintherapie ist mit einer relevanten Nicht-Einnahme assoziiert (bis zu 50 %). Klinische Studien haben gezeigt, dass der prognostische Nutzen einer Senkung von LDL-Cholesterin mit Statinen bei Patienten mit Non-Adhärenz in der Sekundärprävention (d. h. nach einem kardiovaskulären Ereignis) deutlich verringert ist. Es sollten in der Primär- und Sekundärprävention begleitende Maßnahmen implementiert werden, um eine ausreichende Adhärenz bei der Einnahme zu gewährleisten. Außerdem ist zu überlegen, in welchen Fällen eine Umstellung auf länger wirksame Arzneistoffe anderer Wirkstoffklassen, gerade

bei jüngeren Patientinnen und Patienten mit hohem Lebenszeitrisko, sinnvoll sein könnte. Die Implementierung solcher Maßnahmen sollte wissenschaftlich begleitet werden.

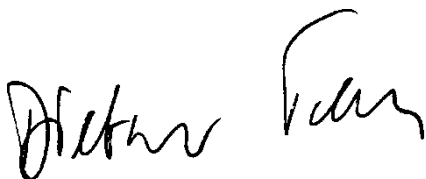
- Zur Minimierung des Risikos unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) der Statine, wie etwa Myopathien, sollte eine Aufklärung über Interaktionen von Patientinnen und Patienten mit anderen, eventuell nur vorübergehend verschriebenen Arzneimitteln (wie z. B. Makrolid-Antibiotika; Azol-Antimykotika) erfolgen.

Hinsichtlich des Ziels einer verstärkten Behandlung von Jugendlichen und jungen Erwachsenen mit erhöhtem kardiovaskulärem Risiko mit Statinen ist auf das Interaktionspotential mit der Freizeitdroge Cannabis hinzuweisen (über Inhibition von Cytochrom P450, s. Bansal et al. Clin Pharmacol Ther 2023). Hierdurch könnte das Risiko für Myopathien und Rhabdomyolysen als unerwünschte Wirkung der Statine relevant erhöht werden. Zur Bezifferung der klinischen Relevanz des Interaktionspotentials zwischen Cannabis und Statinen plädieren wir für eine verstärkte Förderung der klinischen Forschung in diesem Bereich (Arzneimittelinteraktionsstudien).

Wir würden es sehr schätzen, wenn unsere vorgenannten Punkte in der weiteren Beratung des Gesetzentwurfes Berücksichtigung finden würden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Dietmar Trenk
Geschäftsführer DGPT e.V.
im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Klinische
Pharmakologie und Therapie e. V. (DGKliPha)