

Stellungnahme der DEGAM zur DGK-Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz – GHG) vom 24.07.2024

8. August 2024

Zusammenfassung

- Das größte Problem des GHG-Entwurfs ist, dass die Symptome unseres kränkelnden Gesundheitssystems durch das geplante Gesetz verstärkt würden. Unser System leidet schon jetzt unter Ineffizienz und einer fehlenden bedarfsgerechten Steuerung. Für eine Ausweitung von Gesundheitsuntersuchungen gibt es keinerlei Nutzenbelege. Zudem würden eher Arztgängerinnen und Arztgänger erreicht. Menschen mit niedrigerem sozioökonomischem Status und solche mit hohem Gesundheitsrisiko und gesundheitsschädlichem Verhalten würden (wieder mal) außen vor bleiben. Darüber hinaus entsteht eine bürokratische Arbeitsbeschaffungsmaßnahme für die ambulante Medizin, der schon jetzt die Zeit für das Wesentliche fehlt. Es wäre viel sinnvoller, die Anstrengungen auf die Verbesserung der Primärprävention durch Bevölkerungs- und Settingansätze zu richten. Dazu gehören ein Werbeverbot für alle Tabak- sowie nikotinhaltige Produkte, mehr Schulsport und Schwimmbäder, Förderung der Gesundheitskompetenz vom Kindergarten bis ins Seniorenalter, Besteuerung der Nahrungsmittel nach gesundheitlichen und ökologischen Aspekten sowie insgesamt eine wirksame Bekämpfung von sozialer Ungleichheit.
- Die erneute Stellungnahme der DGK zum GHG versucht, die vorgesehenen Maßnahmen des Gesetzesentwurfs durch wissenschaftliche Studien zu untermauern. Die zitierten Studien betreffen überwiegend die kontrovers diskutierte Position der DGK zur massiven – im Gegensatz zur moderaten – Cholesterinsenkung, die hier auf Personen ausgedehnt wird, die noch gar keine KHK aufweisen. Hierfür gibt es keinerlei Nutzenbelege – im Gegenteil halten sich Vor- und Nachteile einer Statin-Hochdosis auch in der Sekundärprävention bestenfalls die Waage [1, 2, 3]. Auch für den Nutzen einer nach LDL-Ziel gesteuerten Lipid-Senkung fehlen die Belege sowohl in der Sekundär- [4] und erst recht in der Primärprävention [5].
- Daneben betreffen die Studien die geplante Früherkennung von Fettstoffwechselstörungen bei Kindern. Aufgrund der im August 2024 erwarteten hochwertigen Bewertung der Evidenz durch das IQWiG hat diese

Zusammenstellung der DGK keinen Nutzen für die Beantwortung der Frage, ob die systematische Recherche der USPSTF revidiert werden sollte.

- In der Bewertung der neu geplanten Herz-Untersuchungen werden die schon etablierten Gesundheitsuntersuchungen in der Analyse der DGK nicht berücksichtigt, die Rezeption der zitierten Studien ist unseriös.

Die Stellungnahme der DGK wiederholt, wie schon das GHG selbst, eine unbelegte Eingangsthese: Ausgangsbasis des Gesetzentwurfs ist, dass Deutschland bei der Lebenserwartung knapp unter dem europäischen Durchschnitt liege und hinsichtlich der kardiovaskulären Mortalität besonders schlecht abschneide. Hierfür gibt es keine belastbaren Daten. Die Arbeit, die immer wieder als Beleg hierfür angeführt wird (Eur J Epidemiol 2023; 38(8):839-850), weist erhebliche Limitationen auf.

Wir nehmen in Deutschland keine systematische Erfassung der Todesursachen vor. Die Daten stammen aus den Totenscheinen und die sind notorisch unzuverlässig. Leider taucht dort viel zu oft die Verlegenheitsdiagnose plötzlicher Herztod oder Herzversagen auf. Dies ist keine Grundlage für verantwortungsvolles gesundheitspolitisches Handeln. Mit anderen Worten: Das grundlegende Problem, das mit diesem Gesetzentwurf behoben werden soll, basiert auf einer wissenschaftlich nicht abgesicherten Behauptung.

Zum Evidenzkorpus der DGK-Stellungnahme: 59 Zitationen suggerieren einen belastbaren Evidenzkorpus, beim genaueren Hinsehen zerfällt das Kartenhaus jedoch schnell. Hier einige Beispiele:

Statt großer populationsbezogener Studien wird lediglich eine Studie zum Zusammenhang mit Hypercholesterinämie zitiert. Die Abschätzung der vermeidbaren Herz-Kreislauf-Erkrankungen durch rechtzeitige Prävention wird mit einem Konsensus-Papier statt mit Evidenz begründet, während systematische Reviews wie der Cochrane-Review von Ebrahim et al. deutlich geringe Effekte zeigen, die zudem ausschließlich auf die Behandlung von Hypertonus und Diabetes fokussieren [6]. Es wird die Tatsache ignoriert, dass es in epidemiologischer Hinsicht für LDL-Werte ein Optimum bei einem Wert von 140 mg/dl (3,6 mmol/l) gibt – darunter und darüber steigt die Gesamtmortalität [7].

Referenz 1 bezieht sich selektiv auf Lipide. Die übrigen Aspekte der kardiovaskulären Prävention werden hier nicht adressiert. Hier zeigt sich das lipidozentrische Weltbild der Verfassenden.

Referenz 2 ist ein publiziertes Konsensus-Statement und kein systematischer Review. Eine umfangreiche Auseinandersetzung ist schon in der NVL erfolgt bzw. in der Bewertung der ESC-Guideline zur Lipidsenkung durch die AKdÄ [8].

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)



Deutsche Gesellschaft für
Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Bei Referenz 4 handelt es sich um eine Registerstudie als Auftragsforschungsarbeit von Daiichi Sankyo Europe GmbH, München. Gemessen wurde lediglich die Umsetzung der kontrovers diskutierten Empfehlungen der ESC-Guideline zur Lipid-Senkung. Aufgrund des fehlenden Populationsbezugs kann mit dieser Studie keinerlei Aussage zur Versorgung in Deutschland getroffen werden. Ein kausaler Zusammenhang zur erhöhten kardialen Morbidität in Deutschland kann mit dieser Studie nicht hergestellt werden. Zudem war die lipidsenkende Therapie bei dieser Gruppe nicht geringer als im europäischen Vergleich: Zu Studienbeginn erhielten 79,4 Prozent der Patientinnen und Patienten in Deutschland und 77,8 Prozent der Patientinnen und Patienten in Europa Lipidsenker in Mono- oder Kombinationstherapie.

Bei den Referenzen 5 und 6 wird lediglich die kontrovers zitierte ESC-Guideline wiedergegeben. Die Diskussion der fragwürdigen Auffassung der ESC-Guideline findet sich u.a. in der Nationalen Versorgungsleitlinie KHK. Nach dem Regelwerk der AWMF wären die ESC-Guidelines bestenfalls als S-1-Handlungsempfehlungen zu klassifizieren. Der Erstautor der Lipid-Leitlinie F.L.J. Visseren schrieb wiederholt auf direkte Nachfrage: „The ESC Guidelines are consensus guidelines. There are no systematic literature searches done.“ Dieser Konsens schloss nicht einmal unterschiedliche Fachgesellschaften ein. Die Zitate 7 bis 13 betreffen Studien zum Einsatz der PCSK9-Hemmer zu Evolocumab und Alirocumab sowie zur Kombinationstherapie mit Ezetimibe bei bereits vorliegender KHK bzw. nach akutem kardiovaskulärem Ereignis. Die DGK suggeriert, dass die vorgeschlagenen Zielwerte nur mit hochpreisigen PCSK9-Hemmern bzw. Kombinationsbehandlungen erreicht werden können. Für die Primärprävention existiert keine Studien-Evidenz. Für die Frage der Prävention der koronaren Herzerkrankung sind die aufgeführten Studien nicht geeignet. Die Angabe der Jahrestherapiekosten (unter 50 Euro) ist unseriös, wenn gleichzeitig Zielwerte empfohlen werden, die sich bei vielen Personen nur mit Kombinationsbehandlungen erreichen lassen.

Die Evidenz zur Früherkennung auf Fettstoffwechselstörungen bei Kindern wurde u.a. durch die US Preventive Services Task Force in einer systematischen Literaturrecherche untersucht, wobei kein Nutzen festgestellt werden konnte. Hintergrund ist das Risiko einer Überbehandlung, da 7,1 bis 9,4 Prozent der Kinder zu hohe Cholesterinwerte aufweisen, aber nur sehr wenige Kinder eine familiäre Hypercholesterinämie haben. Zudem drohen Nachteile für die Betroffenen u.a. beim Abschluss von Lebensversicherungen [9]. In den USA wird ein solches Angebot lediglich von 10 Prozent der Berechtigten angenommen [10]. Und mit einem Kaskaden-Screening, wie es in den meisten entwickelten Ländern praktiziert wird, stünde eine erheblich zielgenauere Alternative zur Verfügung. Hier wären beispielsweise automatische Alerts denkbar, mittels derer Familienangehörige von Personen, die in sehr jungen Jahren einen Myokardinfarkt erlitten haben, darauf hingewiesen werden, eine entsprechende Untersuchung durchführen zu lassen. Die DGK spricht von einer Prävalenz der familiären Hypercholesterinämie von 1:250, obwohl die von ihr selbst zitierten Studien von einer Prävalenz von 1:250 bis 1:500 sprechen. Zudem bleibt – entgegen allen zitierten Leitlinien – völlig offen, welchen Vorteil die Betroffenen von einer Statin-Behandlung hätten. In einem Cochrane-Review [11] wird von einem LDL-

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)



Deutsche Gesellschaft für
Allgemeinmedizin und Familienmedizin

senkenden Effekt bei guter Verträglichkeit gesprochen, aber keine klinischen Ergebnisse der Behandlung benannt – die eingeschlossenen Studien liefen gerade einmal ein bis zwei Jahre!

Der G-BA hat das IQWiG im Februar 2024 bereits mit der Bewertung der Studienlage beauftragt, die Ergebnisse werden im August 2024 erwartet und würden anschließend in der Ausgestaltung der Kinderuntersuchungsrichtlinie berücksichtigt werden. Die DEGAM spricht sich entschieden dafür aus, die Strukturen der Selbstverwaltung bei der Erarbeitung evidenzbasierter Empfehlungen und Vorgaben zu respektieren – und nicht durch gesetzliche Vorgaben einer Evidenzrecherche vorzugreifen und damit IQWiG und G-BA ins Abseits zu stellen.

In der DGK-Stellungnahme wird zudem das Konzept von Gesundheitsuntersuchungen im Erwachsenenalter unterstützt. Gesundheitsuntersuchungen sind aber bereits etabliert. Die DGK nimmt hier Bezug zum NHS Health Check Programm, dessen Effektivität in der Senkung des Risikos von Erkrankungen gerade in einer Matched-Cohort-Studie untersucht wurde. Dabei wird von der DGK übersehen, dass die im NHS Health Check umfassten Untersuchungen bereits heute schon in den Gesundheitsuntersuchungen in Deutschland eingeschlossen sind und diese bereits mit 18 Jahren (einmalig zwischen 18 und 34) beginnen und ab 35 regelmäßig erfolgen.

Die Zitierung der Studien VIVA [12] und DANCAVAS [13] ist unseriös: Zitiert wird die randomisierte dänische VIVA-Studie, die ein Screening bei Männern zwischen 65 und 74 Jahren auf Bluthochdruck, Bauchaortenaneurysma und Periphere Arteriosklerose (ABI) und abgeleitete Präventionsempfehlungen untersucht hat. Dabei wurde in den 5-Jahres-Ergebnissen eine statistisch signifikante absolute Risikoreduktion um 0,6 Prozent erreicht. Die Früherkennung von Bluthochdruck, peripherer Arteriosklerose und Bauchaortenaneurysmen bei Männern ab 65 werden nicht diskutiert. Daher kann man mit dieser Studie nicht die Notwendigkeit weiterer Screening-Untersuchungen begründen.

DANCAVAS hat ein umfassenderes Screening untersucht (Koronar-CT ohne KM, EKG, Aortenaneurysma-Screening, ABI-Blutdruckmessung, Cholesterin, Blutzucker) und dabei keinen signifikanten Effekt auf die kardiovaskuläre Sterblichkeit erzielen können. Dieses Hauptergebnis bleibt in der Darstellung der DKG unerwähnt, ebenso, dass auch in diese Studie nur Männer eingeschlossen wurden. Stattdessen wird selektiv die vordefinierte Subgruppenauswertung der unter-70-jährigen zitiert, bei denen mit einer HR von 0.89 (0.83–0.96) eine signifikante Senkung der Mortalität beobachtet wurde und mit der Formulierung „Insbesondere bei männlichen Erwachsenen unter 70 Jahren“ fälschlicherweise suggeriert, dass auch positive Ergebnisse für Frauen und für über-70-Jährige vorliegen. Mit dieser Studie lässt sich nicht belegen, dass Gesundheitsuntersuchungen, die über die in Deutschland bereits etablierten hinausgehen, einen Nutzen haben.

Gesetzentwurf und DKG sprechen vom „etablierten und durch Leitlinien empfohlenen“ Risikokalkulator SCORE2. Wenn in der deutschen Primärversorgung ein Instrument zur

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)



kardiovaskulären Risikoabschätzung etabliert ist, ist es arriba (www.arriba-hausarzt.de). Arriba wird zudem von der S3-Leitlinie Hausärztliche Risikoberatung zur kardiovaskulären Prävention [14] empfohlen.

Auch hier muss aus Sicht der DEGAM äußerst kritisch hinterfragt werden, ob in einer Gesetzesvorlage konkrete Statine und konkrete Instrumente zur kardiovaskulären Risikoschätzung genannt werden sollten. Nach Auffassung der DEGAM sollten Äußerungen hierzu ausschließlich Ergebnis einer Evidenzanalyse und nicht einer politischen Entscheidungsfindung sein.

Zusammengefasst drohen mit den von der DKG befürworteten Regelungen im Gesetzentwurf folgende Konsequenzen:

- eine massenhafte Medikalisierung statt einer wirklichen Primärprävention,
- eine Pathologisierung sehr vieler Gesunder zu Lasten kranker Menschen, die im Gesundheitswesen dann keinen Platz mehr finden,
- eine weitere Verschlechterung der ineffizienten Kosten-Nutzen-Bilanz bei der kardiovaskulären Prävention,
- eine weitere Überlastung der ohnehin schon sehr angespannten primärärztlichen Versorgung.

Literaturangaben

[1] National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Lipid modification: cardiovascular risk assessment and the modification of blood lipids for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg181>

[2] Khan SU, Rahman H, Okunrintemi V et al.: Association of lowering low-density lipoprotein cholesterol with contemporary lipid-lowering therapies and risk of diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *J Am Heart Assoc* 2019; 8: e011581

[3] Cholesterol Treatment Trialists' Collaboration: Effect of statin therapy on muscle symptoms: an individual participant data meta-analysis of large-scale, randomised, double-blind trials. *Lancet* 2022; 400: 832-845

[4] Hong S-J, Lee Y-J, Hong B-K et al. Treat-to-Target or High-Intensity Statin in Patients With Coronary Artery Disease. *JAMA* 2023;329:1078-1087

[5] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Leitfaden Medikamentöse Cholesterinsenkung zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse. https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Cholesterinsenkung.pdf

[6] Ebrahim S, Taylor F, Ward K, Beswick A, Burke M, Davey Smith G. Multiple risk factor interventions for primary prevention of coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011 Jan 19;(1):CD001561. doi: 10.1002/14651858.CD001561.pub3. PMID: 21249647.

**Deutsche Gesellschaft für
Allgemeinmedizin und
Familienmedizin (DEGAM)**



[7] Johannesen C, Langsted A, Mortensen M, Nordestgaard B. Association between low density lipoprotein and all cause and cause specific mortality in Denmark: prospective cohort study. *BMJ* 2020;371:m4266

[8]

[https://www.akdae.de/anzneimitteltherapie/anzneiverordnung-in-der-praxis/ausgaben-archiv/ausgaben-ab-2015/ausgabe/artikel?tx_Insissuearchive_articlesow%5Baction%5D=show&tx_Insissuearchive_articlesow%5Barticle%5D=4720&tx_Insissuearchive_articlesow%5Bcontroller%5D=Article&tx_Insissuearchive_articlesow%5Bissue%5D=23&tx_Insissuearchive_articlesow%5Byear%5D=2020&cHash=bbfdce4b1cd375a5185d39c74202abc5](https://www.akdae.de/anzneimitteltherapie/anzneiverordnung-in-der-praxis/ausgaben-archiv/ausgaben-ab-2015/ausgabe/artikel?tx_Insissuearchive_articleshow%5Baction%5D=show&tx_Insissuearchive_articlesow%5Barticle%5D=4720&tx_Insissuearchive_articlesow%5Bcontroller%5D=Article&tx_Insissuearchive_articlesow%5Bissue%5D=23&tx_Insissuearchive_articlesow%5Byear%5D=2020&cHash=bbfdce4b1cd375a5185d39c74202abc5)

[9] Marang-van de Mheen PJ, van Maarle MC, Stouthard MEA. Getting insurance after genetic screening on familial hypercholesterolaemia; the need to educate both insurers and the public to increase adherence to national guidelines in the Netherlands. *J Epidemiol Community Health* 2002; 56:145-147

[10] Thompson-Paul AM, Kraus EM, Porter RM et al. Pediatric Lipid Screening Prevalence Using Nationwide Electronic Medical Records. *JAMA Network Open*. 2024;7(7):e2421724. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.21724

[11] Vuorio A, Kuoppala J, Kovanen PT, et al. Statins for children with familial hypercholesterolemia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Jul 7;7:CD006401. doi: 10.1002/14651858.CD006401.pub4. (Review) PMID:28685504

[12] Lindholt JS, Sogaard R. Population screening and intervention for vascular disease in Danish men (VIVA): a randomised controlled trial. *Lancet* 2017;390:2256-2265

[13] Lindholt JS, Sogaard R, Rasmussen LM, et al. Five-year outcomes of the Danish Cardiovascular Screening (DANCAVAS) trial. *New Engl J Med* 2022;387:1385-1394

[14] https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/053-024_Risikoberatung%20kardiovaskul.%20Praevention/oeffentlich/053-024i_Haus%C3%A4rztliche_Risikoberatung_kardivaskul%C3%A4re_Praevention_29-08-2018.pdf

Stand 8. August 2024

Kontakt:

DEGAM-Bundesgeschäftsstelle
Schumannstraße 9
10117 Berlin

Tel.: 030-20 966 9800

geschaeftsstelle@degam.de