



## **Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie zum Gesetzentwurf der Bundesregierung**

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

»

Stand: 11.10.2024

»



### Vorbemerkung:

Diese Stellungnahme wird durch die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) und die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) unterstützt.

Die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) sieht den Bedarf zu einer Verbesserung der Vorbeugung und Versorgung von Herz-Kreislaufkrankungen und unterstützt daher die Ziele des Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz – GHG). Sie hat bereits zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Stellung genommen; Ihre Anmerkungen haben jedoch überwiegend keine Aufnahme in den Gesetzentwurf gefunden. Zur Verbesserung der Vorbeugung und Versorgung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen muss ein Gesundes-Herz-Gesetz den Präventionsgedanken, Lebensstiländerungen und die Detektion von Risikofaktoren ins Zentrum des Regelungsvorhabens stellen. **Die hohe Relevanz der Prävention, der Früherkennung und der frühzeitigen Therapie der chronischen Nierenkrankheit, als eine maßgebliche Ursache von Herz-Kreislaufkrankungen, wurde dabei übersehen.** Zumindest wird die chronische Nierenkrankheit trotz ihrer Relevanz im Gegensatz zu anderen, auch weniger relevanten Risikofaktoren im Gesetzesentwurf überhaupt nicht erwähnt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll nicht einmal mit der Prüfung des Themenkomplexes beauftragt werden. **Da es sich bei der Früherkennung der chronischen Nierenkrankheit um wenige einfache und vergleichsweise kostengünstige Maßnahmen mit hoher Relevanz für Patientinnen und Patienten handelt, sollten diese im weiteren Gesetzgebungsprozess jedoch berücksichtigt werden. Die Nichtaufnahme in den Gesetzesentwurf verwundert, da durch gezielte Screenings und die frühzeitige Therapie der chronischen Nierenkrankheit das Auftreten von Herzinfarkten um bis zu 50 % im Vergleich zu Personen, die nicht gescreent werden, oder von Schlaganfällen um mehr als ein Drittel reduziert werden könnte (7).** Die Verhinderung von Herzinfarkten und Schlaganfällen ist jedoch das erklärte Ziel des Gesetzes, welches die DGfN unterstützt.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind weit verbreitet. Etwa 30% aller Todesfälle weltweit und 10% aller Krankheitsfälle werden durch sie verursacht (1). Bei Patienten mit chronischer Nierenkrankheit (Chronic Kidney Disease, CKD) ist die Rate an kardialen und kardiovaskulären Ereignissen deutlich höher. Bekannt ist eine 20- bis 30-fache Zunahme von Herz-Kreislauf-Erkrankungen bei diesen Patienten. In Deutschland leiden rund 10 Millionen Menschen an einer chronischen Nierenkrankheit. Die Mehrheit, ohne es zu wissen, da die Erkrankung zu Beginn meist symptomlos verläuft. Im frühen Stadium bedarf es daher der gezielten Untersuchung. Das erhöhte Risiko von Herz-Kreislauf-Erkrankungen in Zusammenhang mit bereits geringeren Graden von Nierenfunktionsstörungen wurde schon 2004 nachgewiesen (2). Es konnte ein unabhängiger und gradueller Zusammenhang zwischen glomerulärer Filtrationsrate (GFR) und Mortalitätsrisiko, kardiovaskulären Ereignissen und stationären Aufenthalten gezeigt werden. Eine chronische Nierenkrankheit stellt somit per se einen relevanten Risikofaktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen dar, auch unabhängig von Diabetes mellitus oder anderen bekannten Risikofaktoren wie Übergewicht



und Bewegungsmangel, Rauchen, erhöhten Blutfetten und erhöhtem Blutdruck. Dies gilt insbesondere dann, wenn gleichzeitig eine erhöhte Eiweißkonzentration im Urin (Albuminurie) vorliegt (2-5). Neuere Daten zeigen, dass das Risiko von Herz-Kreislauf-Erkrankungen sogar stärker mit der Albuminurie als mit der GFR allein korreliert. Hinsichtlich der Albuminurie als prognostische Größe für spätere Herz-Kreislauf-Erkrankungen hat die PREVEND-Studie eine direkte lineare Beziehung zwischen Albuminurie und kardiovaskulärem Mortalitätsrisiko in der Allgemeinbevölkerung nachgewiesen, und dies ganz unabhängig von der GFR. Bei einer Albuminausscheidung von mehr als 300 mg/Tag erhöhte sich das Risiko sogar um mehr als das 6-fache (6). Aktuelle Ergebnisse der IMPACT CKD-Studie zeigen, dass eine Veränderung in Früherkennung und therapeutischer Praxis viel bewirken könnte (7).

Der Schutz der Nieren, die Früherkennung der chronischen Nierenkrankheit und deren frühzeitige Behandlung sind somit relevante kardiovaskuläre Präventionsmaßnahmen und dürfen in einem Gesundes-Herz-Gesetz nicht fehlen. Dies gewinnt zunehmend an Bedeutung, da seit Kurzem mehrere neue Medikamente das Fortschreiten der chronischen Nierenkrankheit wirksam aufhalten können. Mit den SGLT-2-Hemmern für alle Menschen mit CKD, den nicht-steroidalen Mineralkortikoid-Rezeptor-Antagonisten für Diabetikerinnen und Diabetiker mit CKD und mit der bevorstehenden Zulassung der GLP-1-Rezeptor-Agonisten für CKD bei Typ-2-Diabetes stehen Therapieoptionen zur Verfügung, die den Nierenfunktionsverlust verlangsamen.

**In folgenden Punkten regen wir Änderungen zur aktuellen Fassung des Gesundes-Herz-Gesetzes an:**

#### **Zu Kapitel B (Lösung) Nummer 2 – Verbesserung der Früherkennung bei Erwachsenen**

Weder für den Check-up 25, den Check-up 40, den Check-up 50 noch für den Check-up 70 soll der G-BA als einen Schwerpunkt die Früherkennung der chronischen Nierenkrankheit prüfen. Dies verwundert, da gerade die chronische Nierenkrankheit der bewussten Früherkennung bedarf. Sie verläuft lange symptomlos, aber stellt bereits zu dieser Zeit einen relevanten Risikofaktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen dar (siehe hierzu auch die „Vorbemerkungen“). **Patientinnen und Patienten, bei denen im Check-up ein erhöhter Bluthochdruck festgestellt wird, sollten im Rahmen des Check-ups eine Serumkreatinin-Bestimmung mit eGFR erhalten (12-13). Bei einer eGFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oder bereits vorhandenen Risikofaktoren für chronische Nierenkrankheit wie Bluthochdruck oder Diabetes mellitus sollte darüber hinaus eine spezifische Urinuntersuchung auf Albumin und Kreatinin (UACR) durchgeführt werden. Unabhängig davon sollten ab dem Check-up 40, spätestens jedoch ab dem Check-up 50 beide Untersuchungen in den Untersuchungskatalog aufgenommen werden, um den multifaktoriellen Risikofaktoren und Begleiterkrankungen für das Entstehen von Herz-Kreislauf-Erkrankungen geeignet Rechnung zu tragen.**



## **Zu Kapitel B (Lösung) Nummer 6 - Beratung zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken in Apotheken**

Die Beratung zur Prävention und Früherkennung zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-erkrankungen und Tabak-assoziierten Erkrankungen ist genuin ärztliche Aufgabe, da hierfür neben ärztlichen Kenntnissen die individuelle gesundheitliche Gesamtsituation berücksichtigt werden muss. Wenn man jedoch Teilaspekte dieser Beratungsleistung Apotheken als pharmazeutische Dienstleistung zutraut, gehört auch eine Beratung zu Prävention und Früherkennung der chronischen Nierenkrankheit dazu (siehe hierzu auch „Vorbemerkungen“). Dies würde z.B. einschließen, dass längere Einnahmen von Schmerzmitteln nierenschädigend sein können, dass auf Ernährung und Trinkmenge zu achten ist und dass die Nierenfunktion gezielt geprüft werden muss, weil die chronische Nierenkrankheit lange symptomlos verläuft, aber bereits zu diesem Zeitpunkt ein relevantes kardiovaskuläres Risiko darstellt.

## **Zu Artikel 1 Nummer 2 - § 25c (Erweiterte Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen)**

### **Ergänzung des dargestellten Textteils des § 25c Absatz 1 wie in Blau dargestellt:**

„(1) Versicherte haben in dem auf die Vollendung des 25., des 40. und des 50. Lebensjahres folgenden Kalenderjahr jeweils Anspruch auf die einmalige Erbringung erweiterter Leistungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Risiken solcher Erkrankungen im Rahmen der in § 25 Absatz 1 genannten Gesundheitsuntersuchungen. Diese erweiterten Leistungen beinhalten insbesondere

[...]

2. im Kalenderjahr nach der Vollendung des 40. Lebensjahrs

a) die Erfassung von verhaltensbezogenen Risiken und Vorerkrankungen, insbesondere Diabetes mellitus, Bluthochdruck, **chronische Nierenkrankheit**, Fettstoffwechselstörungen, Adipositas, durch eine standardisierte Befragung zu individuellen, verhaltensbezogenen Risiken und durch eine Untersuchung,

[...]

3. im Kalenderjahr nach der Vollendung des 50. Lebensjahrs

a) die Erfassung von verhaltensbezogenen Risiken und Vorerkrankungen, insbesondere Diabetes mellitus, Bluthochdruck, **chronische Nierenkrankheit**, Fettstoffwechselstörungen, Adipositas, durch eine standardisierte Befragung zu individuellen, verhaltensbezogenen Risiken und durch eine Untersuchung, ...“



**Begründung:**

Siehe Begründung zu Kapitel B (Lösung) Nummer 2 (Verbesserung der Früherkennung bei Erwachsenen).

**Zu Artikel 1 Nummer 9 a) - § 129 Absatz 5e (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung)**

**Ergänzungen der Einfügung nach Satz 3 in Blau:**

„Die in Satz 1 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen umfassen auch Maßnahmen der Apotheken zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken. Insbesondere haben Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, Anspruch auf

1. eine Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus in einem zeitlichen Abstand von je mindestens zwölf Monaten,
2. eine Beratung in Form einer Kurzintervention zur Prävention tabakassoziierter Erkrankungen in einem zeitlichen Abstand von je mindestens zwölf Monaten und
3. eine erweiterte Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren zur Einschätzung des individuellen Risikos, an Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus, Bluthochdruck, **chronische Nierenkrankheit**, Fettstoffwechselstörung oder Adipositas zu erkranken, insbesondere Messungen der erforderlichen Blutwerte sowie des Blutdrucks, bei Vorlage eines in § 25c Absatz 3 Satz 4 Nummer 1 genannten Gutscheins und der elektronischen Gesundheitskarte der Versicherten. Die Bundesapothekerkammer entwickelt auf der Grundlage anerkannter wissenschaftlicher Standards jeweils in einer Standardarbeitsanweisung Empfehlungen für die Durchführung der in Satz 5 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen. Die Standardarbeitsanweisung für die in Satz 5 Nummer 3 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen soll insbesondere Festlegungen zu geeigneten etablierten Risikobewertungsmodellen und Beratungsinhalten enthalten. Die in Satz 5 Nummer 1 und 2 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen können durch pharmazeutisches Personal der Apotheke und die in Satz 5 Nummer 3 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen können durch Apotheker der Apotheke erbracht werden.“

**Begründung:**

Die Beratung mit Messung zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus ist genuin ärztliche Aufgabe, da hierfür neben ärztlichen Kenntnissen die individuelle gesundheitliche Gesamtsituation berücksichtigt werden muss. Wenn man jedoch Teilaspekte dieser Leistungen Apotheken als pharmazeutische Dienstleistung zutraut,



gehört zumindest auch eine einfache, unspezifische Messung der Urinwerte und eine Beratung zur chronischen Nierenkrankheit dazu (siehe hierzu auch die „Vorbemerkungen“). Die schnellste Methode, um den Urin zu untersuchen, ist ein Urin-Schnelltest. Dabei wird ein Teststreifen, auf dem sich kleine quadratische Farbfelder befinden, ein paar Sekunden in den Urin eingetaucht. Je nachdem, in welcher Konzentration die jeweilige Substanz vorhanden ist, verfärben sich die Felder des Teststreifens. Dann wird die Farbe der Felder mit einer Farbtafel verglichen. Eine solche Farbtafel ist auf dem Urin-Teströhrchen abgebildet und zeigt, welche Färbungen normale und abweichende Werte anzeigen. Erhöhte Eiweißwerte im Urin (Proteinurie) weisen beispielsweise auf Erkrankungen der Nieren hin, die nachfolgend weiter ärztlich abgeklärt und behandelt werden können. Der Schutz der Nieren und die frühzeitige Behandlung der chronischen Nierenkrankheit sind, wie bereits oben dargelegt, relevante kardiovaskuläre Präventionsmaßnahmen. Solche Teststreifen sind bereits jetzt in Apotheken käuflich erhältlich. Jedoch finden dort bisher keine Testungen und Beratungen von Patientinnen und Patienten statt. Noch besser wäre ein spezifischer Schnelltest mit Nachweis von Albuminurie A 2.

#### **Zu Artikel 1 Nummer 10 a) bb) - § 137f (Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten)**

##### **Ergänzung in Blau der Anfügung zu Absatz 1:**

„Bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des vierundzwanzigsten auf die Verkündung folgenden Monats] erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss Richtlinien nach Absatz 2 für eine krankheitsübergreifende Versorgung von behandlungsbedürftigen Versicherten, bei denen auf Grund einer Erkrankung, insbesondere Bluthochdruck, **chronische Nierenkrankheit** oder Hyperlipidämie, ein hohes Risiko für die Manifestierung oder Verschlechterung einer Herz-Kreislauf-Erkrankung besteht.“

##### **Begründung:**

Die chronische Nierenkrankheit verläuft schleichend und lange unbemerkt, obwohl sie bereits ein kardiovaskuläres Risiko darstellt. Bekannt ist eine 20- bis 30-fache Zunahme von Herz-Kreislauf-Erkrankungen bei diesen Patienten. Das erhöhte Risiko von Herz-Kreislauf-Erkrankungen in Zusammenhang mit bereits geringeren Graden von Nierenfunktionsstörungen ist nachgewiesen (vgl. hierzu die „Vorbemerkungen“). Darüber hinaus muss die chronische Nierenkrankheit z.B. auch im Zusammenspiel mit Bluthochdruck und Diabetes mellitus gesehen werden. Patientinnen und Patienten, bei denen ein erhöhter Bluthochdruck festgestellt wird oder bereits vorhandene Risikofaktoren für chronische Nierenkrankheit wie Diabetes mellitus bekannt sind, sollten eine Serumkreatinin-Bestimmung mit eGFR erhalten (12-13). Bei einer eGFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> sollte darüber hinaus eine spezifische Urinuntersuchung auf Albumin und Kreatinin (UACR) durchgeführt werden. Unabhängig vom Bluthochdruck machen Blutdruckmedikamente oder häufig assoziierte Begleiterkrankungen wie Diabetes mellitus und Herzinsuffizienz ein regelmäßiges



Monitoring der Nierenfunktion notwendig. Ziel ist die frühzeitige Einleitung einer Therapie, bevor die Nieren vollständig ihre Funktion verlieren oder es zu einem relevanten kardiovaskulären Ereignis kommt. Patientenschulungen sind essentiell. All dies würde sich insbesondere in einem strukturierten Behandlungsprogramm (Disease Management Programm, DMP) erfolgreich abbilden lassen.

#### **Weitere Anmerkungen:**

In der Gesetzesbegründung sollten die chronische Nierenkrankheit als relevanter Faktor von Herz-Kreislaufkrankungen erwähnt werden (vgl. zur Begründung die „Vorbemerkungen“).

#### **Literatur:**

1. World Health Organization. Preventing Chronic Diseases: A Vital Investment: WHO Global Report. 2005. 2008-2013 action plan for the global strategy for the prevention and control of noncommunicable diseases: prevent and control cardiovascular diseases, cancers, chronic respiratory diseases and diabetes.
2. Go AS, Chertow GM, Fan D, McCulloch CE, Hsu CY. Chronic kidney disease and the risks of death, cardiovascular events, and hospitalization. *N Engl J Med.*351:1296-305, 2004
3. Tonelli M, Wiebe N, Culeton B, House A, Rabbat C, Fok M, McAlister F, Garg AX: Chronic kidney disease and mortality risk: A systematic review. *J Am Soc Nephrol* 17: 2034–2047, 2006
4. Hillege HL, Fidler V, Diercks GFH, Gilst WH van, Zeeuw D de, Veldhuisen DJ van, Gans ROB, Janssen WMT, Grobbee DE, Jong PE de; for the PREVEND study group. Urinary albumin excretion predicts cardiovascular and noncardiovascular mortality in general population. *Circulation*; 106:1777-82, 2002
5. Klausen K, Borch-Johnsen K, Feldt-Rasmussen B, Jensen G, Clausen P, Scharling H, Appleyard M, Jensen JS. Very low levels of microalbuminuria are associated with increased risk of coronary heart disease and death independently of renal function, hypertension, and diabetes. *Circ* 110:32-35, 2004
6. Astor BC, Hallan SI, Miller ER 3rd, Yeung E, Coresh J. Glomerular filtration rate, albuminuria, and risk of cardiovascular and all-cause mortality in the US population. *Am J Epidemiol*;167, 1226-33, 2008
7. Rao, N et al., Impact of CKD screening in high-risk populations and guideline-directed therapy on CV event occurrence and costs in Europe: an IMPACT CKD analysis. *Nephrol Dial Transplant* 2024, 10.1093/ndt/gfae069.038
8. Satko SG, Freedman BI, Moossavi S. Genetic factors in end-stage renal disease. *Kidney Int Suppl* 2005; (94): S46-9
9. Satko SG, Sedor JR, Iyengar SK, Freedman BI. Familial clustering of chronic kidney disease. *Semin Dial* 2007; 20(3):229–36



10. Freedman BI, Parekh RS, Kao WHL. Genetic basis of nondiabetic end-stage renal disease. *Semin Nephrol* 2010; 30(2):101–10
11. Cornec-Le Gall E, Alam A, Perrone RD. Autosomal dominant polycystic kidney disease. *Lancet* 2019; 393(10174):919–35
12. National Institute for Health and Care Excellence. Chronic kidney disease: Assessment and management. London; 2021
13. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Hypertonie [Stand: 15.12.2023]
14. Mancia G, Kreutz R, Brunström M, Burnier M, Grassi G, Januszewicz A et al. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension: Endorsed by the International Society of Hypertension (ISH) and the European Renal Association (ERA). *J Hypertens* 2023