



DGK.

Deutsche
Herzstiftung



Deutsche Gesellschaft für
Pädiatrische Kardiologie und
Angeborene Herzfehler e.V.

Zu komplex und an der Realität vorbei – Deutsche Herzgesellschaften befürworten Hürdenabbau bei klinischen Studien

International gibt es derzeit eine Initiative, die neue Richtlinien für klinische Studien fordert. Auch die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK), die Deutsche Herzstiftung (DHS), die Deutsche Gesellschaft für Thorax- Herz-, und Gefäßchirurgie (DGTHG) und die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler (DGPK) stehen geschlossen hinter diesem Vorhaben. Gemeinsam haben sie bereits 2020 die Forderung nach einer Nationalen Herz- Kreislaufstrategie (NHKS) für Deutschland formuliert.

Düsseldorf, 13.01.2023 – In der medizinischen Fachwelt besteht Konsens, dass randomisierte kontrollierte klinische Studien (RCT) am besten die Sicherheit und den Nutzen von neuen Medikamenten, invasiven Verfahren und Behandlungsstrategien überprüfen. Allerdings wurden die Rahmenbedingungen für RCTs in den letzten Jahren stark verkompliziert, sodass eine Durchführung wichtiger Studien mittlerweile oft zu komplex, zu kostspielig und zu langwierig geworden ist. Statt neue, sichere Erkenntnisse über die Wirksamkeit von Arzneimitteln und Verfahren zu ermöglichen, stehen die Richtlinien der Erforschung dieser mittlerweile im Weg. Die Folge ist, dass RCTs oft abgebrochen oder gar nicht erst durchgeführt werden, was sehr zu Lasten der Patientinnen und Patienten geht und oft knappe Forschungsressourcen verschwendet. Die Good Clinical Trials Collaborative (GCTC), eine gemeinnützige Organisation zur Verbesserung klinischer Studien, fordert daher eine rasche Überarbeitung der bestehenden Richtlinien. Ein Abbau von Bürokratie und finanziellen Hürden sowie die Öffnung für die Möglichkeit, nationale elektronische Gesundheitsdaten unter pragmatischem Einsatz von Datenschutz für die Auswahl von Probanden zu nutzen, stehen im Mittelpunkt der Forderungen. Diesen Vorstoß begrüßen ausdrücklich auch die Fachgesellschaften und die Patientenvertretung der deutschen Herzmedizin und Verfasser des Positionspapiers zu einer Nationalen Herz-Kreislauf-Strategie für eine bessere Versorgung von Patient*innen und innovative Forschung in Deutschland (NHKS).¹

Forderungen finden sich auch in NHKS wieder

Trotz der enormen Fortschritte, die die Kardiologie seit den 1980er Jahren verzeichnete, sind Herz-Kreislauf-Erkrankungen immer noch die Todesursache Nummer Eins in Deutschland. Dennoch beläuft sich das Budget des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislaufforschung (DZHK) beispielsweise nur auf ein Siebtel dessen des Deutschen Krebsforschungszentrums.

„Herz-Kreislauf-Erkrankungen werden fälschlicherweise immer noch oft als selbstverschuldet verstanden. Wir wissen aber, dass durch präventive Maßnahmen genauso wie innovative Behandlungsansätze ein Gutteil der Erkrankungen verhindert, bzw. erfolgreich behandelt werden kann. Unter Berücksichtigung des demografischen Wandels wird das Problem in Zukunft noch weitaus größer werden: In zehn Jahren wird es 25 Prozent mehr Herz-Kreislauf-Erkrankte geben. Wir brauchen dringend neue Methoden klinischer Studiendurchführung und schnellere Erkenntnisse zur Wirksamkeit neuer Therapien, um der bereits heute grassierenden Herz-Kreislauf-Epidemie zu begegnen“, so Prof. Dr. Thomas Voigtländer, Vorsitzender der Deutschen Herzstiftung.

¹ Die Initiatoren der NHKS sind: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK), Deutsche Herzstiftung (DHS), Deutsche Gesellschaft für Thorax- Herz-, und Gefäßchirurgie (DGTHG), Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler (DGPK) und der Präsident der European Society of Cardiology (ESC)

In der Nationalen Herz- Kreislaufstrategie (NHKS) fordern die Autoren unter anderem:

- Bessere finanzielle Ausstattung der kardiovaskulären Forschung
- Neue Forschungsprogramme für individualisierte Herz-Medizin
- Ein konzentriertes Programm zu KI-basierter kardiovaskulärer Forschung
- Politische und finanzielle Unterstützung beim Einrichten von nationalen Registern und für industrie-unabhängige klinische Studien

„Der Vorstoß der GCTC geht daher genau in die richtige Richtung“, ergänzt DGK-Präsident Prof. Dr. Stephan Baldus. „Wir sind sehr dafür, dass klinische Studien in naher Zukunft smarter, das heißt kostengünstiger, effektiver und mit weniger Abbruchrisiko durchgeführt werden. Der Vorschlag, neben RCTs auch die Daten aus den elektronischen Patientenakten hierfür zu nutzen, ist richtig. Wir haben in der Corona-Pandemie gesehen, dass dies funktioniert – auch unter Volllast der Krankenhäuser. Nun wird es Zeit, die klinische Forschung generell ins 21. Jahrhundert zu überführen, nicht nur, wenn die Regierung den nationalen Notstand ausruft.“

Pragmatischere Studien können eine Zeit- und Kostenersparnis bringen

Die Kolleginnen und Kollegen der GCTC fordern einen Abbau der Bürokratie, einen rationalen und pragmatischen Einsatz des Datenschutzes und eine Übertragung der Lehren der COVID-Forschung auf RCTs in sämtlichen Bereichen, also auch der Kardiologie. Eine schnellere Digitalisierung und die Schaffung der Rahmenbedingungen für sichere, Cloud-basierte Technologien für die elektronische Patientenakte können hier weiter unterstützend sein. Auch für die Verbesserung der Versorgung von herzkranken Kindern in Deutschland sind diese Schritte unumgänglich. „Seit der letzten Novelle des Arzneimittelgesetzes sind die bürokratischen Hürden so groß geworden, dass ein einzelnes Zentrum ohne einen gut geölten Apparat für Studienlogistik im Hintergrund keine wissenschaftsinitiierten Studien mehr durchführen kann“, berichtet Prof. Dr. Matthias Gorenflo, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler. „Da diese Strukturen nur in wenigen Zentren zur Verfügung stehen, ist diese Art der klinischen Forschung in Deutschland im Grunde zum Erliegen gekommen.“

Ein zusätzliches Ziel ist eine kostengünstigere, pragmatische klinische Forschung, die sich Real-World-Daten zunutze macht, und die Erkenntnisse aus RCTs validiert und komplementiert. Pragmatisch sind Studien dann, wenn die Behandlungen möglichst unter Alltagsbedingungen erprobt werden, wobei es kaum Einschränkungen bei Auswahl der Teilnehmer und sonstiger Behandlung gibt. Prof. Dr. Andreas Böning, Präsident der DGTHG: „Durch die Nutzung von Routine-Daten für Register und RCTs werden große Fallzahlen erzeugt, Langzeit-Studien ermöglicht und auch gesellschaftliche Minderheiten inkludiert, die in klinischen Studien oft vernachlässigt werden. Wir müssen diesen Weg mitgehen, wenn Deutschland in der internationalen Forschungslandschaft nicht noch weiter abgehängt werden soll.“

Weiterführende Informationen:

- [Vollständiges Positionspapier zur Nationalen Herz-Kreislauf-Strategie](#)
- [Positionspapier der Good Trials Organization](#)

Medienkontakt:

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
Pressesprecher: Prof. Dr. Michael Böhm (Homburg/Saar)
Pressestelle: Kerstin Kacmaz, Tel.: 0211 600 692 43, Tobias Kruse, Tel.: 0211 600 692 150

presse@dgk.org