



Kassenärztliche Bundesvereinigung ▶ Herbert-Lewin-Platz 2 ▶ 10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Dr. Lelgemann
Unparteiische Vorsitzende des
Unterausschusses Methodenbewertung
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin
Postfach 12 02 64
10592 Berlin
www.kbv.de

Antrag gemäß § 135 Absatz 1 SGB V zur Methode der Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung von Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit.

Dr. med. Sibylle Steiner, MBA
Dezernentin
Dezernat Ärztliche und
veranlasste Leistungen

Sehr geehrte Frau Dr. Lelgemann,

die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt hiermit einen Beratungsantrag gemäß § 135 Absatz 1 SGB V zu der Untersuchungsmethode der Computertomographie-Koronarangiographie (CTA) zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit (KHK).

Tel.: 030 4005-1401
Fax: 030 4005-271441
E-Mail: ssteiner@kbv.de

SS, LH, AQ, ER, HA, AZ: K 49
18. November 2021

Medizinischer Hintergrund

Die KHK ist definiert als Arteriosklerose an den Koronararterien und ihre Entstehung ist auf langjährige pathophysiologische Prozesse zurückzuführen. Dabei steht eine Verletzung des Endothels durch verschiedene Faktoren (u. a. Hypertonie, erhöhter Cholesterinspiegel, Nikotinkonsum, Adipositas oder eine genetische Disposition) am Anfang dieser Prozesse. Durch die Endothelschädigung und begleitende lokale Entzündungsreaktionen, bilden sich Ablagerungen (Plaques) in den Gefäßwänden, die zu einer Versteifung sowie zu einer Verminderung des Gefäßquerschnitts (Stenose) führen können. In Folge der Koronarsklerose kann es zu einer verminderten Durchblutung und damit zu einer verminderten Sauerstoffversorgung des Herzmuskels kommen¹. Aus dieser Definition ergeben sich zwei unterschiedliche Formen der KHK: die Manifestation einer Koronarsklerose ohne Ischämienachweis („nicht-stenosierende KHK“) und die Koronarsklerose mit Ischämienachweis („stenosierende KHK“). Zudem lässt sich die KHK anhand des Schweregrades und der Dauer der Ischämie in eine chronische Form und das akute Koronarsyndrom (ACS)^{1,2} einteilen. Die KHK und ihre Folgeerkrankungen führen immer noch zu den meisten Erkrankungs- und Todesfällen in den westlichen Industrieländern³.



In Deutschland waren im Jahr 2019 die Herz-Kreislaufkrankungen mit etwa 35 % die häufigste Todesursache. Die chronische ischämische Herzkrankheit war in dieser Gruppe die häufigste Todesursache und machte einen Anteil von etwa 22 % aller Todesursachen aus. Im Jahr 2018 wurde bei 4,42 Mio. Versicherten eine ischämische Herzerkrankung diagnostiziert, was einer hohen Prävalenz von 6,1 % entspricht. Die altersstandardisierte Prävalenz lag 2018 bei Frauen bei 3,9 % und bei Männer bei 8,0 %⁴⁻⁷.

Der diagnostische Algorithmus einer stenosierenden KHK beginnt in der Primärversorgung bei Symptomen, vor allem Brustschmerz, die in Richtung einer KHK weisen. Anhand von Anamnese und körperlicher Untersuchung sollen Patientinnen und Patienten identifiziert werden, bei denen aufgrund einer niedrigen Wahrscheinlichkeit eine weitere Diagnostik zur Abklärung einer KHK nicht indiziert ist. Ist die Wahrscheinlichkeit für eine KHK als Ursache der Symptome erhöht, ergibt sich die Verdachtsdiagnose auf eine stabile, stenosierende KHK. Dieser Verdachtsdiagnose wird dann im kardiologischen Bereich mittels Basisdiagnostik und Ermittlung der Vortestwahrscheinlichkeit zur Einschätzung des kardiologischen Risikoprofils nachgegangen. Die Vortestwahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK ist für die Wahl der weiterführenden, apparativen Diagnostik von Bedeutung. Bei Patientinnen und Patienten mit einer niedrigen Vortestwahrscheinlichkeit sollte kein diagnostisches Verfahren angewendet, sondern eine andere Ursache der Beschwerden in Betracht gezogen werden. Bei einer mittleren Vortestwahrscheinlichkeit sollte eine weitere Diagnostik zur Abklärung einer möglichen KHK durchgeführt werden und bei einer hohen Vortestwahrscheinlichkeit sollte ohne weitere Diagnostik eine stenosierende KHK als Ursache der Beschwerden angenommen und mit der Therapieplanung begonnen werden^{1,2}. Sowohl die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) „Chronische KHK“¹ als auch die Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC)², machen in ihren Empfehlungen zum diagnostischen Vorgehen bei Verdacht auf eine KHK dabei konkrete prozentuale Angaben zu den Vortestwahrscheinlichkeiten und dem daraus resultierenden weiteren Vorgehen.

Bei Patientinnen und Patienten mit einer mittleren Vortestwahrscheinlichkeit, die laut NVL im Bereich von 15 % bis 85 % liegt, sollten zur weiteren Diagnostik nicht-invasive Verfahren angewendet werden, um den Verdacht auf eine stenosierende KHK weitgehend einzugrenzen¹. Hierbei sollte die Wahl des nicht-invasiven Verfahrens von der Vortestwahrscheinlichkeit, der Eignung der Patientinnen und Patienten für den entsprechenden Test und den testbezogenen Risiken abhängen. Grundsätzlich gibt es zwei unterschiedliche Ansätze zum nicht-invasiven Nachweis der KHK. Man unterscheidet zwischen den morphologischen Verfahren, zu denen die native Computertomographie (CT) und die kontrastverstärkte Mehrschicht-Spiral-CT gehören und den funktionellen Verfahren, zu denen Methoden wie das Belastungs-EKG, die Stress-Echokardiographie, die Myokard-Perfusions-Single-Photonen-Emissions-Computertomographie (SPECT), die Myokard-Perfusions-Positronen-Emissions-Tomographie (PET), die Dobutamin-Stress-Magnetresonanztomographie (MRT) und das Stress-Perfusions-MRT gehören¹.

Die morphologischen Verfahren dienen vornehmlich dem Kalknachweis und dem Nachweis von Gefäßstenosen¹ und werden von den Leitlinien eher bei niedrig-mittlerer Vortestwahrscheinlichkeit empfohlen, während die funktionellen Verfahren gemäß Leitlinien bei höheren Vortestwahrscheinlichkeiten Anwendung finden^{1,2}.

Im Rahmen eines Auskunftersuchens gemäß § 87 Absatz 3e Satz 4 SGB V hat der Bewertungsausschuss im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss festgestellt, dass die CTA nicht als abrechnungsfähige Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab abgebildet ist, sondern eine neue Methode gemäß



§ 135 Absatz 1 SGB V darstellt. Dieser Beratungsantrag zielt daher darauf ab, die CTA einer Methodenbewertung zu unterziehen und zu entscheiden, ob sie als Untersuchungsmethode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Beschreibung der Methode

Die CTA ist eine diagnostische Bildgebungsmethode, die eine nicht-invasive, morphologische Darstellung der Herzkranzgefäße sowie ihrer Gefäßwand erlaubt. Sie ist gemäß der Nationalen Versorgungsleitlinie „Chronische KHK“¹ und der Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC)² besonders für Patientinnen und Patienten mit niedriger bis mittlerer Vortestwahrscheinlichkeit als effektives Verfahren zum Nachweis einer stenosierenden KHK empfohlen.

CTA-Untersuchungen des Herzens können nativ, d. h. ohne Kontrastmittelgabe oder nach intravenöser Kontrastmittelinjektion durchgeführt werden⁸.

Der Beginn einer Scanssequenz erfolgt mit einer Übersichtsaufnahme des kompletten Koronarbaums. Danach erfolgt in den meisten Fällen eine native Aufnahme zur Bestimmung des Koronarkalks, welche eine Anpassung der Strahlenexposition erlaubt. Nach Bestimmung der Kreislaufzeit erfolgt die eigentliche CTA. Die präzise Darstellung, der mit dem Herzschlag bewegten Koronararterien, gelingt mit einer ultraschnellen Bildakquisition innerhalb weniger Sekunden und einer räumlichen Auflösung im Submillimeterbereich. Eine CTA muss im Gegensatz zu einer Standard-Thorax-CT-Untersuchung EKG-getriggert aufgenommen werden. Dementsprechend muss bei der Untersuchung ein EKG-Signal abgeleitet werden, damit die Aufnahmen zu bestimmten Zeiten im Herzzyklus getriggert werden.

Mit der nativen CTA lassen sich verkalkte Plaques, die den stabilen und für thrombotische Ereignisse relevanten Anteil einer Koronarsklerose ausmachen, darstellen und quantifizieren. Nicht-kalzifizierte also lipidhaltige und fibröse Plaques, die als instabil und potenziell ursächlich für thrombotische Ereignisse gelten, lassen sich dagegen nur in der CTA mit Kontrastmittelgabe abbilden^{8,9}.

Angaben zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit

Das IQWiG hat 2020 die Evidenz zu den nicht-invasiven Verfahren der CT- und MRT-Diagnostik bei Verdacht auf chronische koronare Herzkrankheit in einer Evidenzkartierung aufgearbeitet. In die Evidenzkartierung flossen insgesamt 24 systematische Übersichtsarbeiten ein, davon 4 auf Basis von RCTs und 5 auf Basis von Studien zur diagnostischen Güte (davon 4 mit dem Fokus auf die CTA).

In den systematischen Übersichten (SR) auf Basis der RCTs wurde eine Versorgungsstrategie unter Berücksichtigung der invasiven CTA mit der Standardversorgung ohne CTA verglichen. Die Vergleichsintervention beinhaltete die invasive Koronarangiografie (ICA) ggf. mit Messung der fraktionellen Flussreserve (FFR) oder nicht-invasive, funktionelle Verfahren wie die Myokard-Perfusions-SPECT, Stress-Echokardiografie, Belastungs-Elektrokardiogramm und die computertomografische Messung der fraktionellen Flussreserve. Die vom IQWiG betrachteten patientenrelevanten Endpunkte umfassten hierbei Gesamtmortalität, Myokardinfarkt und die Notwendigkeit einer nachgeschalteten ICA¹⁰.

In den SR auf Basis von Studien zur diagnostischen Güte wurden die Versorgungsstrategie unter Berücksichtigung der CTA mit der Standardversorgung ohne CTA mit der ICA ggf. mit Messung der FFR oder mit der klinischen Nachbeobachtung als Referenztest abgeglichen. Die betrachteten Zielgrößen waren hierbei die Sensitivität und Spezifität.



Bei der Betrachtung des Endpunktes Myokardinfarkte ergaben sich in 3 von 4 SR auf Basis von RCTs signifikante Effekte zugunsten der CTA gegenüber der Standardversorgung für die Zielpopulation der Evidenzkartierung. Hierbei zeigte sich in diesen drei SRs, dass Myokardinfarkte nach einer CTA-basierten Diagnose statistisch signifikant seltener auftraten.

Aus den SR auf Basis von diagnostischen Testgütestudien konnte das IQWiG für die CTA als Indextest Sensitivitäten von $\geq 90\%$ feststellen, wobei die Spezifitäten bei 78 % und 79 % gegenüber der ICA und 39 % bis 53 % gegenüber der ICA mit FFR-Messung als Referenztest lagen.

Laut der drei in die Evidenzkartierung eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien, der Nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) „Chronische KHK“¹, der aus dem Jahr 2016 aktualisierten Leitlinie des National Institute for Health and Care Excellence¹¹ und der 2019 aktualisierten Guideline der European Society of Cardiology (ESC)², wird übereinstimmend das nicht-invasive Verfahren der CTA als primäres Testverfahren zur Diagnose einer KHK empfohlen.

Die vorliegende und unter anderem durch das IQWiG aufgearbeitete Evidenz zeigt, dass zum Nutzen und Schaden der nicht-invasiven CTA-Diagnostik bei Personen mit Verdacht auf KHK aussagekräftige Evidenz vorliegt, sodass eine Nutzenbewertung dieses Verfahrens für sinnvoll angesehen wird.

Auch die medizinische Notwendigkeit der CTA ist als gegeben anzusehen. Wie bereits im Kapitel „Medizinischer Hintergrund“ dargestellt, zählt die KHK als schwere Erkrankung und mit zu den häufigsten Todesursachen im Erwachsenenalter^{3-7,10}. Mittels Basisdiagnostik wird die Wahrscheinlichkeit einer stenosierenden KHK eingeschätzt und unter Berücksichtigung der Vortestwahrscheinlichkeit die Wahl weiterer Diagnostik oder Behandlungsplanung getroffen^{1,2}. Für den Nachweis einer KHK stehen derzeit verschiedene morphologische und funktionelle bildgebende Verfahren in der Versorgung zur Verfügung¹⁰. Angesichts der Bedeutung einer sicheren Diagnosestellung ist die Notwendigkeit für eine präzise, aussagekräftige und verlässliche nicht-invasive Diagnostik mit der CTA gegeben.

Wirtschaftlichkeit

Die Gruppe der Herz-Kreislauf-Erkrankungen verursachten im Jahr 2008 im Vergleich zu allen anderen Krankheitsgruppen die höchsten Kosten¹². 14,5 % der direkten Krankheitskosten und damit rund 37 Milliarden Euro wurden durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen verursacht.

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der CTA ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Zur Beantwortung dieser Fragen fehlen allerdings noch entsprechende kontrollierte Studien. Es gibt aber einige nationale und internationale Studien¹³⁻¹⁶ zur Kosteneffizienz der CTA bei KHK, deren Ergebnisse zeigen, dass bei der Patientengruppe mit niedrigem bis mittlerem KHK-Risiko die Anwendung der CTA kosteneffizient und mit einem schnelleren Patientenmanagement und verminderter nachgelagerter Diagnostik verbunden ist.

Angaben zu Relevanz und Dringlichkeit

Aus den voranstehenden Angaben zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit der CTA bei Verdacht auf eine chronische KHK ergibt sich eine hohe Relevanz zur Entscheidung über die Aufnahme der Methode



in die vertragsärztliche Versorgung. Für die Durchführung der Methodenbewertung gelten die im § 135 Absatz 1 SGB V und der Methodenbewertungsverfahrensverordnung vorgegebenen Bearbeitungsfristen.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink that reads 'S. Steiner'.

Dr. med. Sibylle Steiner
Dezernentin



Literaturverzeichnis

- ¹ Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Langfassung, 5. Auflage. Version 1. 2019. DOI: 10.6101/AZQ/000419.
- ² Knuuti, J.; Wijins, W.; Saraste, A. et al., (2020) ESC Scientific Document Group. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes; Eur Heart J. 2020 Jan 14;41(3):407-477. doi: 10.1093/eurheartj/ehz425]
- ³ Virani, S.S.; Alonso, A.; Benjamin, E.J. et al., (2020) American Heart Association Council on Epidemiology and Prevention Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart Disease and Stroke Statistics-2020 Update: A Report From the American Heart Association. Circulation. 2020 Mar 3;141(9): e139-e596. doi: 10.1161/CIR.0000000000000757.
- ⁴ Deutsche Herzstiftung (Hrsg.) (2020). 32. Deutscher Herzbericht 2020. Sektorenübergreifende Versorgungsanalyse zur Kardiologie, Herzchirurgie und Kinderherzmedizin in Deutschland. [Online] <https://www.herzstiftung.de/e-paper/#4>. (letzter Zugriff: 22.10.2021)
- ⁵ Bundesamt für Statistik; <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft/Umwelt/Gesundheit/Todesursachen/Tabellen/sterbefaelle-herz-kreislauf-erkrankungen-insgesamt.html> (letzter Zugriff: 22.10.2021).
- ⁶ <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1041500/umfrage/todesfaelle-aufgrund-von-kreislauf-erkrankungen-nach-alter-und-geschlecht/> (letzter Zugriff: 22.10.2021).
- ⁷ Holstiege, J.; Akmatov, M.K.; Steffen, A.; Bätzing, J. (2020) Die ischämische Herzerkrankung in der vertragsärztlichen Versorgung Deutschlands – Zeitliche Trends und regionale Variationen. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi). Versorgungsatlas-Bericht Nr. 20/04. Berlin 2020. DOI: 10.20364/VA-20.04. https://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva_docs/109/VA_Bericht_20-04_IschaemHerzerkrankung_2020-08-12.pdf (letzter Zugriff: 22.10.2021).
- ⁸ Gorennoi, V.; Schönermark, M.P.; Hagen, A. (2012). CT-Koronarangiografie versus konventionelle invasive Koronarangiografie bei der KHK-Diagnostik. HTA-Bericht 117. Schriftreihe HTA in der Bundesrepublik Deutschland, Medizinische Hochschule Hannover und DIMDI. (letzter Zugriff: 25.10.2021)
- ⁹ Abbara, S.; Blanke, P.; Maroules, C.D. et al. (2016) SCCT guidelines for the performance and acquisition of coronary computed tomographic angiography: A report of the Society of Cardiovascular Computed Tomography Guidelines Committee Endorsed by the North American Society for Cardiovascular Imaging (NASCI). Journal of Cardiovascular Computed Tomography 10:435-449
- ¹⁰ IQWiG-Bericht Nr. 920, (2020). CT- oder MRT-Diagnostik bei Verdacht auf chronische koronare Herzkrankheit: eine Evidenzkartierung



- ¹¹ National Institute for Health und Care Excellence (2016). Recent-onset chest pain of suspected cardiac origin: assessment and diagnosis. NICE guideline CG95. Methods, evidence and recommendations. November 2016. [Online] <https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/evidence/full-guideline-pdf-245282221>
- ¹² Robert Koch Institut (2015). Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gemeinsam Getragen von RKI und DESTATIS. Gesundheit in Deutschland. [Online]. https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Publikationen/Downloads-Gesundheitszustand/gesundheits-in-deutschland-publikation.pdf?__blob=publicationFile (letzter Zugriff: 25.10.2021).
- ¹³ Goeree, R; Blackhouse, G.; Bowen, J.M.; et al. (2013). Cost-effectiveness of 64-slice CT angiography compared to conventional coronary angiography based on a coverage with evidence development study in Ontario. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2013 Oct;13(5):675-90. doi: 10.1586/14737167.2013.838079.
- ¹⁴ Zeb, I.; Abbas, N.; Nasir, K.; et al. (2014). Coronary computed tomography as a cost-effective test strategy for coronary artery disease assessment - a systematic review. *Atherosclerosis.* 2014 Jun;234(2):426-35. doi.org/10.1016/j.atherosclerosis.2014.02.011
- ¹⁵ Dewey, M.; Hamm, B. (2007). Cost effectiveness of coronary angiography and calcium scoring using CT and stress MRI for diagnosis of coronary artery disease. *Eur Radiol.* 2007 May;17(5):1301-9. doi: 10.1007/s00330-006-0439-3.
- ¹⁶ Dorenkamp, M.; Bonaventura, K.; Sohns, C. et al. (2012). Direct costs and cost-effectiveness of dual-source computed tomography and invasive coronary angiography in patients with an intermediate pretest likelihood for coronary artery disease. *Heart.* 2012 Mar;98(6):460-7. doi: 10.1136/heartjnl-2011-300149.