

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Potenzials der Methode Kardiale Magnetresonanztomografie (MRT) bei koronarer Herzkrankheit gemäß § 137e Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Der Antrag wurde dem IQWiG am 01.03.2024 übermittelt.

Die Kardiale Magnetresonanztomografie bei koronarer Herzkrankheit (KHK) dient laut Antragsteller (AS) dazu, im Anschluss an die kardiologische Basisdiagnostik bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf KHK oder bei Verdacht auf Progression einer schon bekannten KHK als weiterführendes nicht invasives diagnostisches Verfahren eingesetzt zu werden.

Zur Bewertung der kardialen Magnetresonanztomografie lagen Ergebnisse aus 3 randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) zum Vergleich von verschiedenen Diagnosestrategien vor. 2 RCTs untersuchten den Vergleich kardiale MRT versus direkte invasive Koronarangiografie (ICA) (ggf. mit fraktioneller Flussreserve [FFR]), 1 dreiarmlige RCT verglich ein MRT-gestütztes Vorgehen mit einem Single-Photon-Emission-Computed Tomography(SPECT)-basierten Vorgehen sowie einem spezifischen leitlinienbasierten diagnostischen Vorgehen. Die RCTs lieferten Ergebnisse u. a. zu den Endpunkten Mortalität, zu einem kombinierten Endpunkt mit den Einzelkomponenten kardiovaskuläre Mortalität und nicht tödlicher Myokardinfarkt, Major adverse cardiovascular Event (MACE) und zum Endpunkt unnötige invasive Diagnostik.

In der Gesamtschau der Ergebnisse zu kardiovaskulären Endpunkten sind die Daten aufgrund der Seltenheit der Ereignisse nur begrenzt aussagekräftig, weisen jedoch bisher nicht auf einen deutlichen Nachteil einer MRT-Untersuchung bei den hier betrachteten Patientinnen und Patienten hin.

Die vorgelegten Daten deuten darauf hin, dass durch die kardiale MRT im Vergleich zu einer direkten ICA unnötige invasive Diagnostik eingespart werden kann, wobei unklar ist, wie groß der Umfang an vermiedener unnötiger Diagnostik ist. Hinsichtlich des Vergleichs zu einer SPECT-basierten Diagnosestrategie deuten die Daten darauf hin, dass vergleichbar viel unnötige invasive Diagnostik eingespart werden kann.

Zusätzlich lagen Ergebnisse aus 3 Primärstudien sowie aus 2 systematischen Übersichten und Metaanalysen zur Testgüte der kardialen MRT vor (ICA [mit und ohne FFR] als Referenztest) und im Vergleich zu anderen nicht invasiven diagnostischen Verfahren, und hier insbesondere zur SPECT (ebenfalls jeweils ICA [mit und ohne FFR] als Referenztest).

Die unterstützend herangezogenen Daten zur diagnostischen Güte deuten darauf hin, dass die kardiale MRT eine zu der der SPECT mindestens vergleichbare diagnostische Güte aufweist,

wobei die kardiale MRT im Vergleich zur SPECT den immanenten Vorteil hat, dass sie ohne ionisierende Strahlung auskommt.

Damit lässt sich auf Basis der eingereichten Antragsunterlagen für die kardiale MRT bei Patientinnen und Patienten, bei denen sich nach der Basisdiagnostik der Verdacht einer chronischen KHK bzw. der Verdacht der Progression einer chronischen KHK ergibt, ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten. Dieses Potenzial beruht vorrangig auf Erkenntnissen zum Vergleich gegenüber einer direkten ICA sowie zum Vergleich gegenüber einer SPECT.

Insgesamt scheint es sinnvoll, im Rahmen einer Nutzenbewertung die bereits verfügbaren Daten auszuwerten. Dadurch könnte sich möglicherweise bereits eine Nutzensaussage ergeben oder es könnte genauer definiert werden, worin die gegebenenfalls dann noch vorhandene Evidenzlücke besteht und wie diese gegebenenfalls im Rahmen einer Erprobungsstudie geschlossen werden könnte. Aus diesem Grund werden für die beantragte Methode keine Eckpunkte einer Erprobungsstudie konkretisiert.