



GESUNDHEITSWESEN AKTUELL 2019

BEITRÄGE UND ANALYSEN

herausgegeben von Uwe Repschläger,
Claudia Schulte und Nicole Osterkamp

Ursula Marschall, Helmut L'hoest, Martial Mboulla Nzomo
Innovation in der Kardiologie – Welchen Stellenwert hat das Kardio-MRT in der Versorgung?
Darstellung am Beispiel einer Routinedatenanalyse

Auszug aus:

BARMER Gesundheitswesen aktuell 2019 (Seite 318–341)

doi: 10.30433/GWA2019-318

Ursula Marschall, Helmut L'hoest, Martial Mboulla Nzomo

Innovation in der Kardiologie – Welchen Stellenwert hat das Kardio-MRT in der Versorgung? Darstellung am Beispiel einer Routinedatenanalyse

Herz-Kreislauf-Erkrankungen gehören zu den besonders häufig auftretenden Erkrankungen in den Industrieländern. Pro Jahr versterben etwa 170.000 Bundesbürger an den Folgen eines Herzinfarktes oder einer anderen Herzerkrankung. Der Beitrag vergleicht zwei Diagnosemethoden, die Koronarangiografie und die neuere Methode des Kardio-MRT, miteinander. Die Datenanalysen untersuchen und bewerten systematisch im Wege eines Interventions- / Kontrollgruppe-Designs medizinische, qualitative und wirtschaftliche Aspekte der Verfahren anhand von BARMER-Versicherten aus den Jahren 2014 bis 2018.

Einleitung und Fragestellung

Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind bekanntlich in Industrieländern weit verbreitet und weiterhin Todesursache Nummer 1 (Statistisches Bundesamt 2018). 37,2 Prozent aller Sterbefälle im Jahr 2016 waren darauf zurückzuführen. Daher verwundert es nicht, dass eine suffiziente kardiovaskuläre Diagnostik (Abklärung der Herz-Kreislauf-Gefäßerkrankungen) einen hohen Stellenwert einnimmt. Der immense medizinische Fortschritt der letzten 50 Jahre ermöglichte es, die Sterblichkeit an diesen Erkrankungen zu halbieren. Beispielsweise war früher die Wahrscheinlichkeit, an einem akuten Herzinfarkt zu versterben, deutlich höher als heute. Solche medizinischen Errungenschaften tragen in hohem Maße dazu bei, dass die Lebenserwartung seit einigen Jahrzehnten deutlich ansteigt. Dies basiert nicht allein auf neuen Therapiemöglichkeiten, sondern vor allem auch auf einer immer früheren und präziseren Diagnostik der Erkrankungen (Herrmann et al. 2018). Ziel des Artikels ist es, mit vorliegenden Routinedaten der BARMER zwei Diagnosemethoden, zum einen die seit vielen Jahren etablierte Koronarangiografie und zum anderen eine neuere Methode, das Kardio-MRT, miteinander zu vergleichen. Dazu werden qualitative und wirtschaftliche Aspekte untersucht, und es werden einige der bei der Aufnahme einer neuen Methode in die ambulante Regelversorgung relevanten Prozesse und Überlegungen aus der Sicht einer Krankenkasse dargestellt.

Medizinische Grundlagen

Zu den häufigsten Herzerkrankungen gehört die Koronare Herzkrankheit (KHK). Dies ist eine chronische Erkrankung des Herzens, die zum Teil durch atherosklerotische (arterienverkalkende) Ablagerungen in den Wänden der Koronararterien (Herzkranzgefäße) ausgelöst wird. Diese Ablagerungen (Plaques) bestehen unter anderem aus Bindegewebe, Entzündungszellen, fettartigen Substanzen und Kalk und führen zu einer zunehmenden Verengung (Stenosierung) der betroffenen Arterien. Durch diese Einengung der Arterien wird der Blutfluss gestört, sodass der Herzmuskel, insbesondere unter Belastung, nicht mehr genügend Sauerstoff erhält.

Häufig findet man aber bei symptomatischen Patienten keine Stenosen in den Koronargefäßen. Viele dieser Patienten leiden an einer mikrovaskulären Dysfunktion, bei der sich die kleinen Gefäße in der Herzmuskulatur nicht im notwendigen Ausmaß erweitern, um die Sauerstoffversorgung der Muskulatur bei Belastung sicherzustellen. Dieses Krankheitsbild ist wahrscheinlich ursächlich für das Phänomen, das Herzschmerzen (Angina pectoris) bei Frauen mittleren Alters häufiger als bei Männern in dieser Altersgruppe vorkommen.

Die KHK kann mit einer Vielzahl von Beschwerden und Symptomen einhergehen. Dazu gehören Beklemmungen, Schmerzen im Brustkorb und auch Atemnot. Diese Symptome können in Ruhe, aber vor allem auch bei Belastungen wie Treppensteigen auftreten. Die KHK kann akut und lebensbedrohlich sein. Man spricht dann vom Akuten Koronarsyndrom (ACS). Zu dem ACS gehören die instabile Angina pectoris und auch der Herzinfarkt. Außerdem gibt es eine chronische, stabile Form mit vorhersagbaren Beschwerden unter Belastungen (stabile Angina pectoris).

Um eine chronische koronare Herzkrankheit zu diagnostizieren, können zunächst die Anamnese und das klinische Bild des Patienten wichtige Hinweise liefern. Mithilfe von Scores kann zu diesem Zeitpunkt bereits die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer KHK geschätzt werden. Als nächster Schritt wird eine kardiologische Basisdiagnostik durchgeführt. Gemäß den Leitlinienempfehlungen der European Society of Cardiology (ESC) gehören dazu die Messung des Blutdrucks, der Herzfrequenz und das Schreiben

eines Elektrokardiogramms (EKG). Neben Laboruntersuchungen, wobei Biomarker-tests weitere Hinweise geben können, soll im Anschluss eine Ultraschalluntersuchung des Herzens (Echokardiografie) erfolgen. Die Basisuntersuchungen können günstig, einfach und vor allem schnell mit hoher Aussagekraft durchgeführt werden (Herrmann et al. 2018).

Abhängig von den ermittelten Werten ergibt sich die Indikation für das weitere Prozedere. Die Beachtung der Ergebnisse der Vortestung sichert eine optimale Nutzung von Ressourcen in der Versorgung. Das früher obligate Belastungs-EKG wird nur noch in Fällen mit einer geringen KHK-Wahrscheinlichkeit von unter 30 Prozent empfohlen. Die geltenden Leitlinien (BÄK et al. 2019) empfehlen eine zusätzliche nicht invasive Bildgebung, wenn nach der Vortestung die Wahrscheinlichkeit für eine KHK in einem mittleren Bereich (zwischen 15 und 85 Prozent) liegt (Herzbericht 2017).

Das Wichtigste dieser Verfahren ist die mit geringem technischen Aufwand durchführbare Stress-Echokardiografie. Hierbei wird entweder durch körperliche Belastung oder mittels Medikamenteninjektion der Sauerstoffbedarf der Herzmuskulatur erhöht, um eine Wandbewegungsstörung als Folge der verminderten Durchblutung sichtbar zu machen. Leider kann das Herz mit dieser Methode nicht bei jedem Patienten gut eingesehen werden, und die Ergebnisqualität ist zudem sehr untersucherabhängig.

Andere und technisch wesentlich aufwendigere Methoden sind zum Beispiel das Kardio-Computertomogramm (Kardio-CT), das Schichtaufnahmen des Herzens mit Röntgenstrahlen erlaubt, oder die kardiale Magnetresonanztomografie (Kardio-MRT), die ohne Strahlenbelastung auskommt.

Charakteristika des Kardio-MRT

Bei der MRT-Untersuchung produziert ein Magnetresonanztomograf mithilfe von Magnetfeldern und Radiowellen Daten, die per Computer in Bilder übersetzt werden. Die sehr fortgeschrittene Technologie erlaubt durch eine verbesserte zeitliche und räumliche Auflösung mittlerweile sogar dreidimensionale Darstellungen des schlagenden Herzens.

Ein Vorteil des Kardio-MRT ist, dass sich Anatomie und Funktion des Herzens in nur einer einzigen Untersuchung darstellen lassen. So kann gleichzeitig die Pumpleistung des Herzens insgesamt und in einzelnen Abschnitten, aber auch die Durchblutung des Herzmuskels in Ruhe und unter Belastung dargestellt werden. Damit können sowohl die Auswirkungen von Stenosen der Koronararterien als auch der mikrovaskulären Dysfunktion auf die Funktion der Herzmuskulatur dargestellt werden. Weil kernspintomografische Untersuchungen im Gegensatz zum Herzkatheter oder zur Computertomografie keine Strahlenbelastung verursachen, müssen auch bei Kontrolluntersuchungen keine Schädigungen befürchtet werden. Zudem kann mittels Kardio-MRT deutlich genauer als mit anderen Methoden vitales (gut durchblutetes) von infarziertem (abgestorbenem) Herzmuskelgewebe differenziert werden, und es können zum Beispiel wichtige Informationen vor einer geplanten Ballondilatation (Aufweitung einer Engstelle) oder einer Bypassoperation gewonnen werden. Somit liefert das Kardio-MRT nicht invasiv (nicht in Organe eindringend) sehr viele zusätzliche Informationen zu pathophysiologischen Fragestellungen, die ansonsten nur mit strahlungsbehafteten Verfahren der Nuklearmedizin oder mit invasiven Verfahren wie der Herzkatheteruntersuchung zu gewinnen sind, wie die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz-Kreislaufforschung mitteilt (Hombach 2015).

Der Goldstandard, die Koronarangiografie (CAG)

Bei hochgradigem Verdacht auf eine koronare Herzerkrankung wird meist eine Linksherzkatheteruntersuchung (Koronarangiografie) durchgeführt. Dabei wird ein Katheter über die Leisten- oder Armarterie bis zum Herzen vorgeschoben. Die Herzkranzgefäße werden dann über den Katheter mit Kontrastmittel gefüllt. Während der Untersuchung wird das Herz mit Röntgenstrahlen durchleuchtet, sodass sowohl der Gefäßverlauf als auch atherosklerotische Einengungen sehr gut beurteilt werden können.

Dieser Befund ermöglicht die Entscheidung, ob die Verbesserung oder Wiederherstellung des Blutflusses angezeigt ist. Ist dies der Fall, kann der Blutfluss (Revaskularisation) durch die Anwendung eines speziellen Katheters wiederhergestellt werden (perkutane Koronarintervention, Percutaneous Coronary Intervention – PCI). Bei einer PCI wird ein Katheter, an dessen Ende ein kleiner Ballon befestigt ist, über einen

Führungsdraht bis zur Verengung des Herzkranzgefäßes vorgeschoben. Durch Aufdehnen des Ballons im Bereich der Verengung wird diese aufgeweitet. Um das Ergebnis möglichst langfristig zu erhalten, wird häufig im Anschluss ein kleines, schlauchförmiges Gittergerüst (Stent) eingesetzt, welches das Gefäß weiter offenhält. Idealerweise erfolgt die PCI im direkten Anschluss an den diagnostischen Katheter. Ist so eine Aufweitung von Koronararterienstenosen mit einem Katheter nicht möglich, kann die Durchblutung häufig mit einem herzchirurgischen Eingriff wiederhergestellt werden. Hierbei wird nach Eröffnung des Brustkorbes die Gefäßengstelle oder der Gefäßverschluss mit einem Ersatzgefäß umgangen (aortokoronare Bypassoperation).

Die Koronarangiografie ist immer noch der Goldstandard in der Diagnostik der KHK. Da aber der Katheter invasiv durch Arterien bis in das Herz vorgeschoben werden muss und die Gabe von Kontrastmitteln und der Einsatz von Röntgenstrahlen erforderlich sind, kommt es zu einer relevanten Strahlenbelastung, und es besteht ein Komplikationsrisiko (Laskey et al. 2000).

Kritik an der Koronarangiografie-Versorgung in Deutschland

Seit Jahren ist bekannt, dass in Deutschland diagnostische Herzkatheter und Koronarinterventionen deutlich häufiger durchgeführt werden als in anderen europäischen Ländern, obwohl die Erkrankungsraten vergleichbar sind (OECD 2012). Zudem weisen die Pro-Kopf-Raten bezogen auf invasive kardiologische Prozeduren auch zwischen den Bundesländern deutliche Unterschiede auf (van Buuren 2010). Diese Beobachtungen lassen zwar an der Notwendigkeit vieler Herzkatheter zweifeln, ein zwingender Beweis für eine Überversorgung in Deutschland sind sie nicht (Gottwik et al. 2003). Es konnte jedoch in einer Studie gezeigt werden, dass 7,6 Prozent der untersuchten diagnostischen Herzkatheter als „zweifelhaft“ und 15 Prozent als „nicht angemessen“ bewertet wurden, wenn man die klinischen Indikationen prüft. Zudem beeinflussen häufig auch soziale und strukturelle Faktoren die Entscheidung für oder gegen eine Herzkatheteruntersuchung (Brause et al. 2006). Bemerkenswert ist auch, dass nicht einmal jede zweite Koronarangiografie auch zu einer Intervention (Aufdehnung mit oder ohne Stent) oder gar zu einer Bypassoperation geführt hat (Dissmann und De Ridder 2002).

Mittlerweile gibt es einen klaren Konsens der an den kardiologischen Leitlinien beteiligten Experten, dass bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine KHK die invasive Koronarangiografie lediglich dann indiziert ist, wenn

- eine therapeutische Konsequenz im Sinne einer Revaskularisation wahrscheinlich und
- vom Patienten auch gewünscht ist (BÄK et al. 2019); das bedeutet, der Patient muss prinzipiell auch zu einem operativen Eingriff bereit sein.

Ohne Vorliegen eines akuten Koronarsyndroms wird daher eine sehr hohe Vortestwahrscheinlichkeit von über 85 Prozent für eine stenosierende KHK aufgrund klinischer Scores oder nicht invasiver Bilddiagnostik gefordert (BÄK et al. 2019).

Qualität und Wirtschaftlichkeit des Kardio-MRT

Als Folge des rapiden Fortschritts bei den digitalen nicht invasiven Diagnoseverfahren besteht die Chance, dass sie zukünftig die rein diagnostischen Herzkatheteruntersuchungen weitgehend ersetzen werden. Zu den empfohlenen nicht invasiven bildgebenden Verfahren gehört neben der CT-Koronarangiografie und weiteren Methoden auch das Kardio-MRT, das die Herzmuskeldurchblutung, die Funktion und die Strukturen des Herzens gut darstellen kann. Zurzeit sind aber weder das Kardio-CT noch das Kardio-MRT Regelleistungen der Krankenkassen im ambulanten Sektor, denn die ambulante Durchführung des Kardio-MRT und -CT kann bisher weder über den EBM (einheitlicher Bewertungsmaßstab) noch über die GOÄ (privatärztliche Gebührenordnung) abgerechnet werden. Der EBM ist das Vergütungssystem der vertragsärztlichen beziehungsweise vertragspsychotherapeutischen Versorgung in Deutschland.

Daher ist das Thema Kardio-CT und -MRT nicht nur Diskussionsgegenstand medizinischer Experten, sondern hat auch versorgungspolitische Bedeutung. Insbesondere die Abrechenbarkeit führt zu Diskussionen zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern.

Die Aufnahme einer neuen Untersuchungsmethode in den Leistungskatalog der Krankenkassen wird durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) veranlasst.

Sobald hier ein positives Votum gegeben wird, regelt eine neu zu schaffende EBM-Ziffer die Abrechnungsmöglichkeit dieser Untersuchung mit den gesetzlichen Krankenkassen. Die Krankenkassen haben aber die Möglichkeit, durch Abschluss von Verträgen zur Besonderen Versorgung (Selektivvertrag, Vertrag nach § 140 ff.) neue Untersuchungsmethoden mit ausgewählten Leistungserbringern zu vereinbaren. Die BARMER hat bereits im Jahr 2014 in Berlin und Braunschweig entsprechende Verträge abgeschlossen, sodass in diesen Regionen BARMER-Versicherte die Diagnostik einer KHK mittels Kardio-MRT und Kardio-CT anstelle einer Herzkatheteruntersuchung in Anspruch nehmen können.

Die vorgestellten Analysen untersuchen das Outcome der auf der Grundlage dieser Verträge behandelten Versicherten. Da im Rahmen der genannten Selektivverträge wesentlich mehr Patienten ein Kardio-MRT als ein Kardio-CT erhielten, wurde die Gruppe der Patienten mit Kardio-MRT analysiert und mit einer nachträglich bestimmten Kontrollgruppe verglichen. Der Vergleich soll dazu beitragen, die Frage zu beantworten, ob das Kardio-MRT diagnostische Koronarangiografien ohne Qualitäts- und Kostenvorteile ersetzen kann.

Methodik

Die Untersuchung basiert auf den pseudonymisierten Abrechnungsdaten der stationären und kassenärztlichen ambulanten Versorgung der BARMER. Die BARMER ist eine bundesweit tätige gesetzliche Krankenkasse mit 9,2 Millionen Versicherten, das sind etwas mehr als elf Prozent der Bevölkerung Deutschlands.

Die nachfolgenden Analysen sind Ergebnisse einer retrospektiven, nicht randomisierten Kohortenstudie. Die Interventionsgruppe wird von BARMER-Versicherten gebildet, bei denen als Indexereignis eine Kardio-MRT-Untersuchung im Rahmen der ab 2014 bestehenden Selektivverträge in Berlin und Braunschweig durchgeführt wurde. Um adäquate Vor- und Nachbeobachtungszeiträume zu garantieren, werden die Jahre 2015 und 2016 als Indexjahre der Intervention gewählt. Das Follow-up betrifft die nachfolgenden sieben Quartale nach der Interventionsmaßnahme. Damit ist die Beobachtungszeit so aktuell wie möglich. Für das achte Quartal lagen die Abrechnungsdaten noch nicht vollständig aus allen Leistungsbereichen in der Datenbank vor.

Das Matchingverfahren zur Bildung der Kontrollgruppe

Zur Bildung der Kontrolle wurden aus der Gruppe der BARMER-Versicherten, die in den Jahren 2015 und 2016 eine ambulante Katheterkoronarangiografie (CAG) als Indexereignis erhielten, mit der statistischen Methode des Propensity Score Matching (PSM) die merkmalsähnlichsten Personen selektiert. Als Matchingparameter wurden Alter, Geschlecht, bestimmte Diagnosen im Vorquartal, kardiale Eingriffe in den vorausgegangenen zwei Jahren und die Leistungsausgaben im Jahr vor dem Indexereignis herangezogen. Von den ursprünglich 1.171 BARMER -Versicherten, die ein Kardio-MRT im Untersuchungszeitraum erhielten, blieben nach dem Matching 1.122 Versicherte über, die die Interventionsgruppe bildeten. Auch die Kontrollgruppe besteht nach dem Matching aus 1.122 Versicherten der BARMER. Die Kontrollgruppe unterscheidet sich bei keinem der verwendeten Merkmale signifikant von der Interventionsgruppe, wie die Tabelle 1 zeigt.

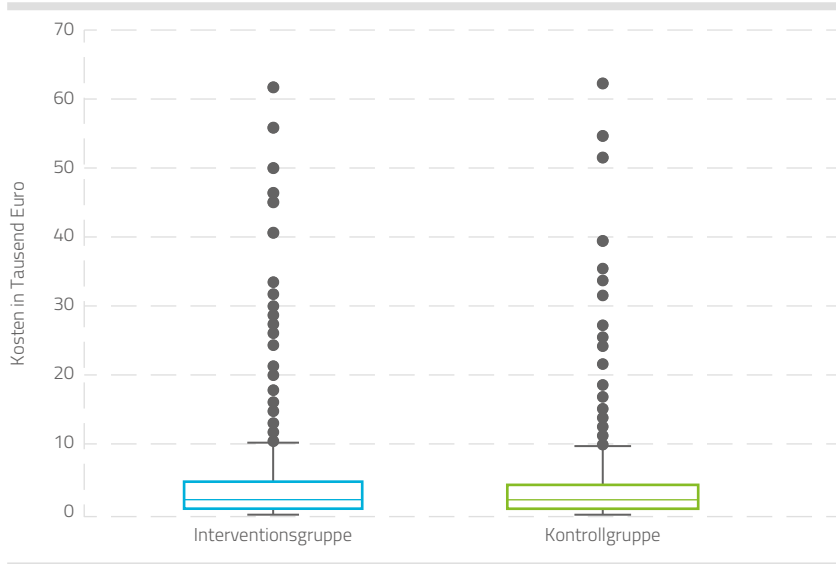
Tabelle 1: Darstellung der Merkmale der Interventions- und Kontrollgruppe

Merkmal	Kontrolle	Intervention	Kontrolle Anteil	Intervention Anteil	Unterschied	Ausprägung
Myokardinfarkt	79	79	0,07	0,07	nicht signif.	Anzahl
Diabetes Typ 1 oder Typ 2	257	255	0,23	0,23	nicht signif.	Anzahl
sonstige akute ischämische Herzkrankheit	6	10	0,01	0,01	nicht signif.	Anzahl
chronische ischämische Herzkrankheit	337	341	0,30	0,30	nicht signif.	Anzahl
Vorhofflimmern und Vorhofflattern	98	105	0,09	0,09	nicht signif.	Anzahl
Aortenaneurysma und -dissektion	30	33	0,03	0,03	nicht signif.	Anzahl
chronische Nierenkrankheit	74	79	0,07	0,07	nicht signif.	Anzahl
Operationen an den Koronargefäßen	7	9	0,01	0,01	nicht signif.	Anzahl
PCI mit Stent	113	119	0,10	0,11	nicht signif.	Anzahl
Gesamtkosten (EUR)	4.225	4.347			nicht signif.	Mittelwert
Alter	64,9	65,0			nicht signif.	Mittelwert
Geschlecht (männlich)	557	557	0,50	0,50	nicht signif.	Anzahl

Quelle: BARMER-Daten 2015 und 2016

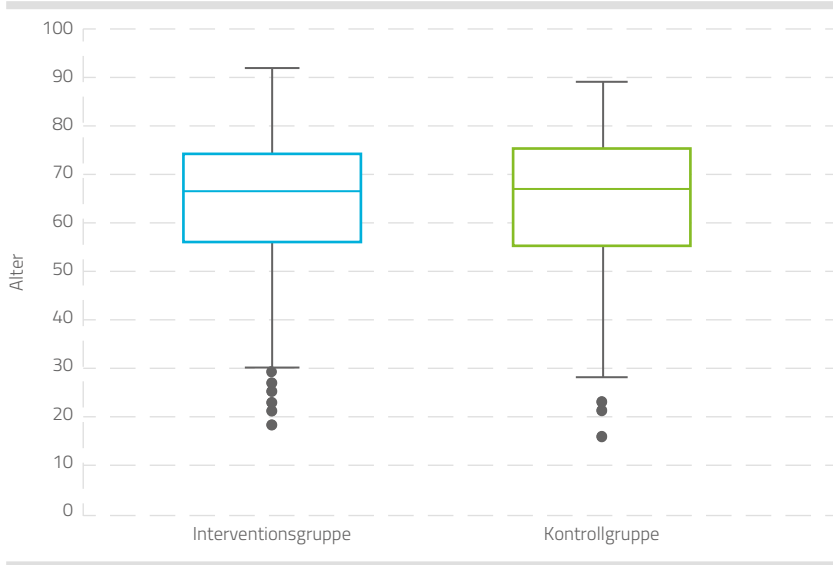
Die Box-Plot-Abbildungen 1 und 2 zeigen die Ähnlichkeit der Verteilung der Parameter Jahreskosten und Alter. Nach der Definition der Interventions- und Kontrollgruppe konnten dann die vergleichenden Untersuchungen durchgeführt werden, deren Ergebnisse im nächsten Kapitel erläutert werden.

Abbildung 1: Verteilung der Kosten, ein Jahr vor der Maßnahme



Quelle: BARMER-Daten 2014 und 2015

Abbildung 2: Altersverteilung



Quelle: BARMER-Daten 2014 und 2015

Ergebnisse

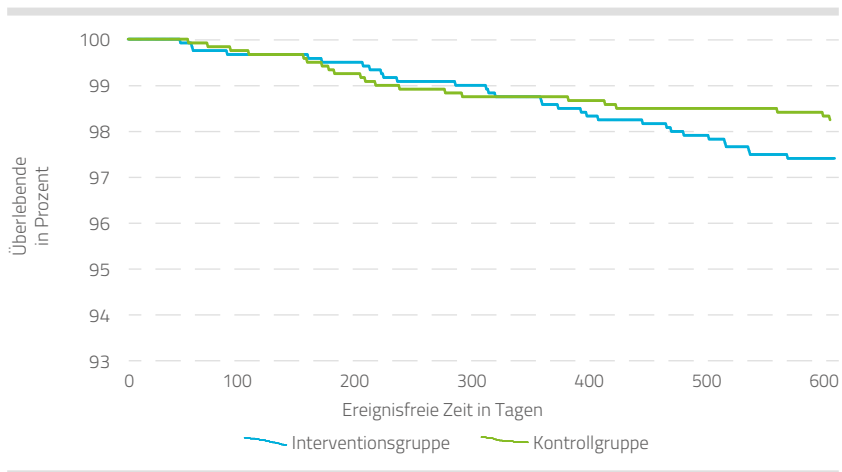
Nachfolgend werden die Ergebnisse der erfolgten Analysen dargestellt. Dabei werden folgende Fragestellungen näher untersucht:

- Gibt es Unterschiede im Überleben zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe?
- Gibt es Unterschiede in der Häufigkeit von Herzinfarkten?
- Gibt es unterschiedliche Krankheitskosten im Index- oder Folgejahr?
- Wie häufig werden therapeutische Eingriffe in den Folgequartalen in beiden Gruppen vorgenommen?
- Wie häufig sind diagnostische Koronarangiografien in den Folgequartalen in beiden Gruppen?

Frage 1: Gibt es Unterschiede im Überleben zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe?

Zunächst wird mithilfe des Kaplan-Meier-Schätzers untersucht, ob es Unterschiede im Überleben zwischen den Gruppen gibt. Durch das PSM sollte die Morbidität beider Gruppen so ähnlich sein, dass aus der medizinischen Perspektive kein Unterschied im Überleben beider Gruppen erwartet wird. Eine erhöhte Sterblichkeit der Kontrollgruppe jedoch würde in erster Linie auf eine Selektion der weniger Kranken in der Interventionsgruppe hindeuten. Andererseits könnte eine unzureichende Diagnostik in der Interventionsgruppe zu einer therapeutischen Unterversorgung und erhöhten Sterblichkeit in dieser Gruppe führen.

Abbildung 3: Überlebenszeit in Tagen nach Durchführung von Kardio-MRT oder diagnostischer Herzkatheteruntersuchung



Quelle: BARMER-Daten 2015 bis 2018

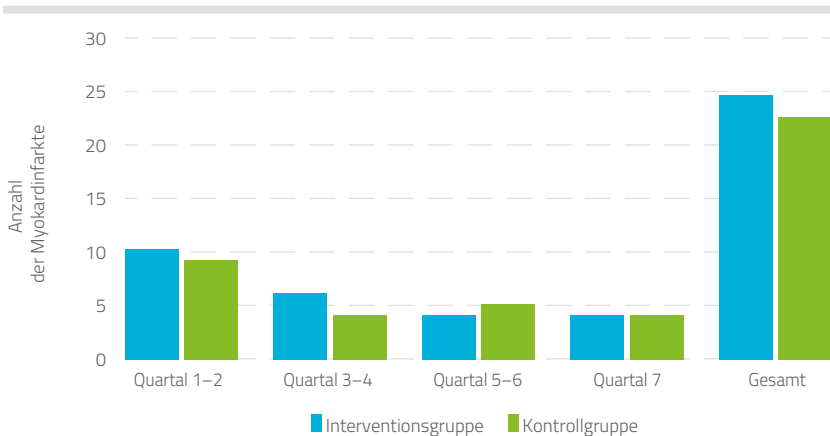
Die Analyse zeigte zwar mit 34 zu 22 insgesamt zwölf Todesfälle mehr in der Kontrollgruppe, der Unterschied ist aber im Log-Rang-Test mit einem Wert von $p = 0,1$ nicht signifikant. Das bedeutet, dass eine Stichprobe in einem von zehn Fällen zufällig eine solche Abweichung zeigen kann, ohne dass es in der Gesamtheit einen wirklichen Unterschied gibt. Als signifikant wird im Allgemeinen angesehen, wenn die Wahrscheinlichkeit für ein zufälliges Ergebnis kleiner als fünf Prozent ($p < 0,05$) ist. Aus den

vorliegenden Daten war zudem keine Ursache für eine erhöhte Sterblichkeit der Kontrollgruppe offensichtlich. Laut der aktuellen Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie liegt die jährliche Sterblichkeitsrate bei einer stabilen KHK zwischen 1,2 und 2,4 Prozent, sodass die hier gefundenen Werte von 1,7 und 1,1 Prozent im unteren Bereich der erwarteten Größenordnung liegen. Insgesamt ergibt die Analyse somit, dass es keinen signifikanten Unterschied im Überleben zwischen den beiden Gruppen gibt.

Frage 2: Gibt es Unterschiede in der Häufigkeit von Herzinfarkten?

In den Routineabrechnungsdaten lässt sich das Auftreten eines akuten Herzinfarktes (Myokardinfarkt) in den Entlassungsdiagnosen nach einem stationären Krankenhausaufenthalt sicher identifizieren. Ausgenommen davon sind die Patienten, die durch einen akuten Herzinfarkt versterben, bevor sie in einem Krankenhaus behandelt werden konnten, weil es dann keine Abrechnungsdaten mit der Diagnose gibt. In der nachfolgenden Analyse wird untersucht, ob sich die Anzahl der Herzinfarkte innerhalb der Beobachtungszeit von sieben Quartalen nach Durchführung des Kardio-MRT oder der Herzkatheteruntersuchung unterscheidet.

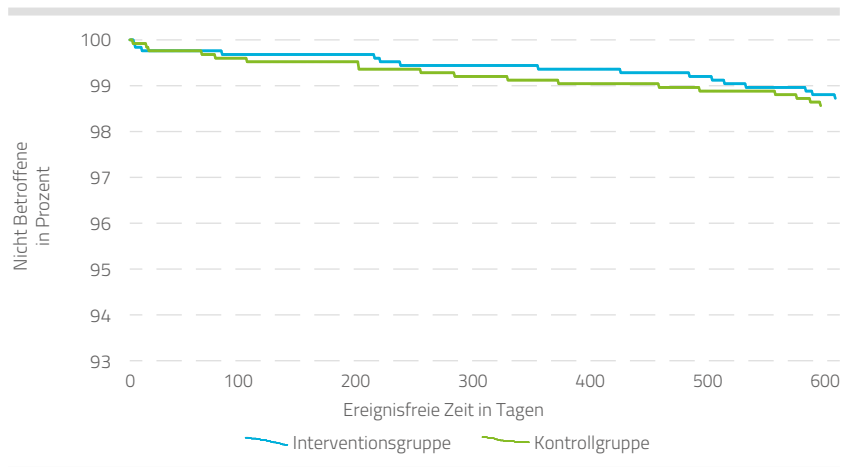
Abbildung 4: Auftreten eines ersten Myokardinfarktes im Beobachtungszeitraum von sieben Quartalen nach dem jeweiligen Indexereignis



Quelle: BARMER-Daten 2015 bis 2018

Von den jeweils 1.122 Patienten in der Interventions- beziehungsweise in der Kontrollgruppe erlitten während des Beobachtungszeitraumes 24 Patienten in der Interventions- beziehungsweise 22 in der Kontrollgruppe einen Herzinfarkt. Diese Differenz von zwei Herzinfarkten ist mit einem Wert von $p = 0,7$ statistisch nicht signifikant. Abbildung 5 zeigt das Ergebnis unter Zuhilfenahme des Kaplan-Meier-Schätzers. Die gleiche Häufigkeit an neu aufgetretenen Infarkten und der parallele Verlauf der Kaplan-Meier-Kurven in beiden Gruppen sind ein weiterer Hinweis auf die sehr ähnliche Morbidität der beiden Gruppen.

Abbildung 5: Ereignisfreie Zeit bis zum Auftreten eines ersten Myokardinfarktes nach der jeweiligen Untersuchungsform



Quelle: BARMER-Daten 2015 bis 2018

Aus diesen Daten lässt sich eine mittlere Jahresinzidenz (neues Auftreten) von 1,1 beziehungsweise 1,2 Prozent errechnen. Durch einen Vergleich mit Infarktraten einer aktuellen anderen Studie kann abgeschätzt werden, ob diese Werte zu typischen Patienten mit einer stabilen KHK passen. Bei einer aktuellen Studie über die Effektivität von PCI-Maßnahmen (FAME-2-Studie) wurde eine Fünfjahresinzidenz von acht bis zwölf Prozent angegeben, was einer Jahresinzidenz von 1,6 bis 2,4 Prozent entspricht.

Es ist plausibel, dass die dort untersuchten Patienten ein etwas höheres Herzinfarktrisiko aufweisen, weil dort alle eine Indikation zur PCI hatten und die PCI das Infarktrisiko kaum oder gar nicht senkt.

Somit zeigt die hier gefundene Herzinfarktinzidenz von etwas über einem Prozent, dass in beiden Gruppen das für KHK-Patienten typischerweise erhöhte Herzinfarktrisiko gleichermaßen vorliegt. Weder in der Interventions- noch in der Kontrollgruppe ist eine Selektion von Patienten mit einem geringen Risiko erkennbar.

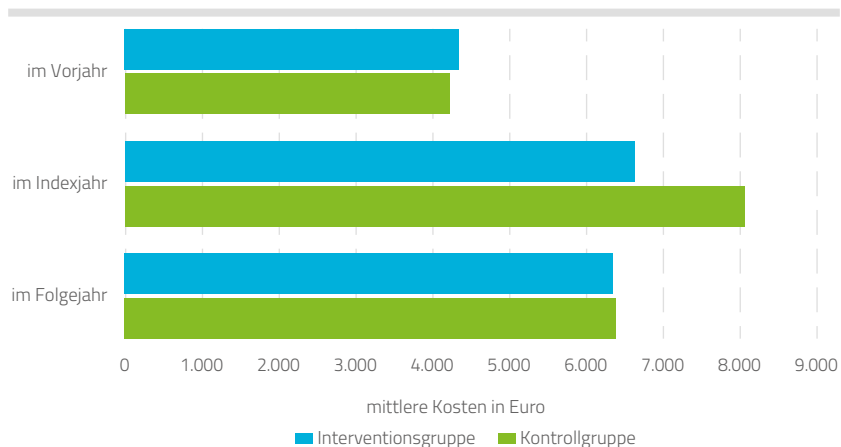
Aus medizinischer Sicht ist hier kein Unterschied in der Herzinfarkttrate beider Gruppen zu erwarten gewesen. Im Gegenteil – dadurch, dass die Ergebnisse für beide Gruppen fast identisch sind, kann postuliert werden, dass die Untersuchung mittels Kardio-MRT nicht dazu führt, dass eine Maßnahme unterlassen wird, die ansonsten nach einer CAG vor einem Herzinfarkt schützen würde.

Frage 3: Gibt es unterschiedliche Krankheitskosten im Index- oder Folgejahr?

Neben der medizinischen Qualität und der Patientenpräferenz und -zufriedenheit ist auch der Blick auf die Kosten von medizinischen Maßnahmen nicht nur für Krankenkassen unabdingbar.

Gerade mit den Abrechnungsroutinedaten einer großen Krankenkasse lassen sich die Jahresgesamtkosten, die die versicherten Patienten in den sogenannten Hauptleistungsbereichen verursachen, gut darstellen. Hierzu gehören die Ausgaben für ambulante und stationäre Leistungen, Heil- und Hilfsmittel, Arzneimittel und Krankengeld. Im Folgenden sind die Gesamtkosten der Interventions- und Kontrollgruppe im Verlauf dargestellt.

Abbildung 6: Mittlere Jahresgesamtkosten je Gruppe im Vorjahr, Indexjahr und im Folgejahr (lediglich die Differenz der mittleren Kosten im Indexjahr sind mit einem $p < 0,0001$ hoch signifikant)



Quelle: BARMER-Daten 2014 bis 2017

Die Analyse zeigt, dass die Jahresgesamtkosten der Leistungen, die für die Patienten aus der Kontrollgruppe im Indexjahr (2015 beziehungsweise 2016) mit der Krankenkasse abgerechnet wurden, mit etwa 1.400 Euro pro Jahr und Patient beträchtlich höher sind als die Kosten für Patienten in der Interventionsgruppe. Der Kostenunterschied ist im Wilcoxon-Rangsummentest mit einem $p < 0,0001$ hochsignifikant. Der Median zeigt mit 3.546 Euro für die Interventionsgruppe und 4.298 Euro für die Kontrollgruppe ebenfalls eine große Differenz. Dies belegt, dass die Kostendifferenz nicht nur durch extrem hohe Kosten einzelner Ausreißer zustande gekommen sein kann, da der Median nicht durch Ausreißer beeinflusst wird.

Im Gegensatz dazu sind die Kosten im Vorjahr und im Folgejahr zwischen den Gruppen annähernd gleich, wie auch die Teststatistik mit nicht signifikanten p -Werten ($p = 0,9$ und $0,5$) zeigt. Eine mögliche Erklärung für den auffälligen Kostenunterschied ist, dass sich tendenziell teurere diagnostische und/oder therapeutische Maßnahmen nach einer Koronarangiografie als nach einer Kardio-MRT-Untersuchung anschließen. Das könnte ein Hinweis dafür sein, dass die Beurteilung der Herzmuskelfunktion, der

Muskeldurchblutung oder auch die Diagnose einer mikrovaskulären Dysfunktion durch das Kardio-MRT dabei helfen kann, unnötige Eingriffe zu verhindern.

Daher folgen weitere Analysen, die die Zahl der therapeutischen Eingriffe nach dem Indexereignis untersucht. Es kann jedoch retrospektiv nicht endgültig ausgeschlossen werden, dass die Kontrollgruppe nicht doch häufiger schwerwiegend erkrankt war. Diese Frage ließe sich nur durch eine prospektive und randomisierte klinische Studie mit genügend langer Beobachtungszeit klären.

Frage 4: Wie häufig werden therapeutische Eingriffe in den Folgequartalen in beiden Gruppen vorgenommen?

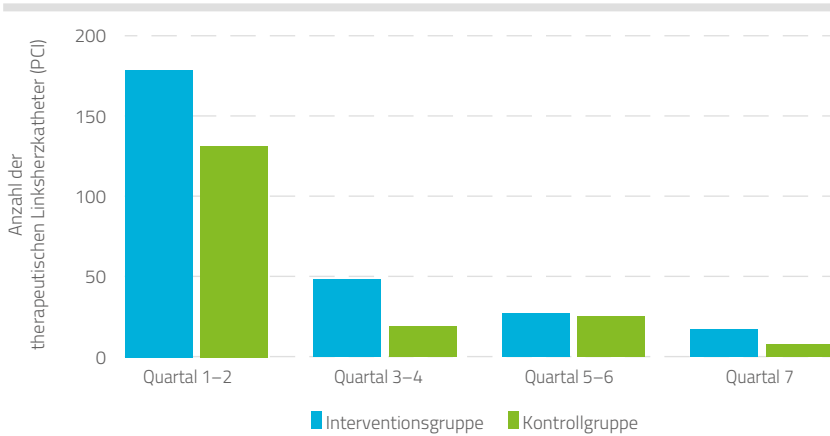
Um den verminderten Blutfluss durch die verengten Herzkranzgefäße wieder zu verbessern, können verschiedene Verfahren angewendet werden. Dazu gehören die Ballonaufdehnung (Ballon-Angioplastie) und die Stentimplantation (mit und ohne Medikamentenbeschichtung, die den schnellen Wiederverschluss der Gefäßprothese verhindern soll). Bei sehr harten, stark verkalkten Blutgefäßen, bei denen eine „normale“ Gefäßaufdehnung nicht möglich ist, wird auf mechanischem Weg durch diamant-besetzte Fräsköpfe (Rotablation) oder durch den punktuellen Druck mittels speziellen Ballons (Blade-Angioplastie) versucht, die Gefäßplaque möglichst atraumatisch aufzuweiten. Gezählt wurden therapeutische Herzkatheter und Bypassoperationen. Die Abbildungen 7 und 8 zeigen, wie sich die Eingriffe auf die Quartale des Beobachtungszeitraumes verteilen.

Tabelle 2: Gesamtzahl der Koronarinterventionen nach dem Indexereignis

Eingriff (OPS)	Intervention	Kontrolle
8-837.0, Ballon-Angioplastie	134	90
8-837.5, Rotablation	6	2
8-837.q, Blade-Angioplastie	12	1
8-837.k, nicht medikamentefreisetzende Stents	2	2
8-837.p, nicht medikamentefreisetzende gecoverte Stents (Stent-Graft)	1	1
8-837.m, medikamentefreisetzende Stents	114	86
5-36, Operationen an den Koronargefäßen	19	55

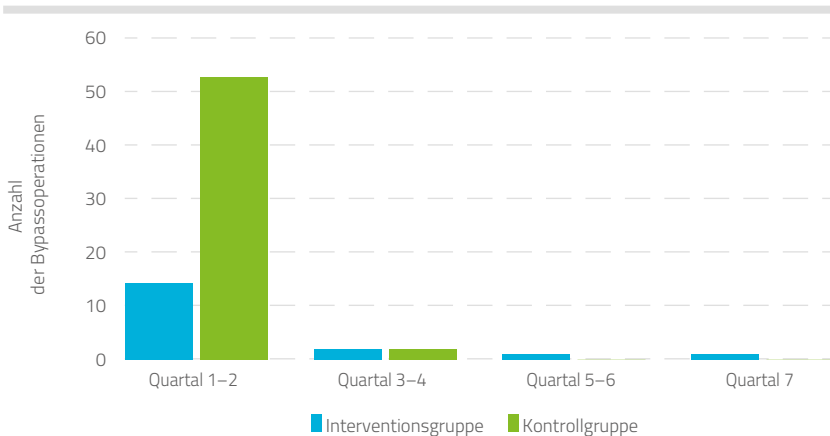
Quelle: BARMER-Daten 2015 bis 2018

Abbildung 7: PCI identifiziert über OPS 8-837 stationär oder ambulant nach dem Indexereignis je Zeitraum



Quelle: BARMER-Daten 2015 bis 2018

Abbildung 8: Koronare Bypassoperationen identifiziert über OPS 5-36 nach dem Indexereignis je Zeitraum



Quelle: BARMER-Daten 2015 bis 2018

Die Ergebnisse der differenzierten Betrachtung der therapeutischen Interventionen in den ersten zwei Quartalen sind bemerkenswert. In der Interventionsgruppe erfolgen zwar mit 191 im Vergleich zu 182 Ereignissen in der Kontrollgruppe geringfügig mehr Prozeduren, aber in der Kontrollgruppe werden fast dreimal mehr Bypassoperationen durchgeführt. 52 Operationen an den Koronargefäßen in der Kontrollgruppe stehen im gleichen Zeitraum nur 14 in der Interventionsgruppe gegenüber. Da die Operation wesentlich höhere Kosten als die PCI verursacht und die stationären Behandlungskosten etwa zwei Drittel der Gesundheitsausgaben ausmachen, erklärt dies schon im Wesentlichen die deutlichen Kostenunterschiede in den Jahrestherapiekosten im Indexjahr.

Bei der Betrachtung des dritten und vierten Quartals fällt auf, dass insgesamt deutlich weniger therapeutische Eingriffe erfolgen. Die Patienten mit der Kardio-MRT-Untersuchung haben allerdings mehr als doppelt so viele Maßnahmen wie die Patienten in der Kontrollgruppe. Dabei ist in diesem Zeitraum die Anzahl an Herzoperationen in beiden Gruppen gleich niedrig.

Auch wenn über die zugrunde liegenden Ursachen nur Vermutungen angestellt werden können, da die Abrechnungsdaten hierzu keine konkreten Aussagen treffen können, so wäre eine medizinische Erklärung, dass durch die differenzierte Darstellung im Kardio-MRT spezifische Ursachen in den Herzkranzgefäßen entdeckt wurden, die es später zu beseitigen galt. Eine unmittelbare Intervention erschien jedoch nicht erforderlich. Dies lässt sich an dem zeitlichen Versatz ablesen.

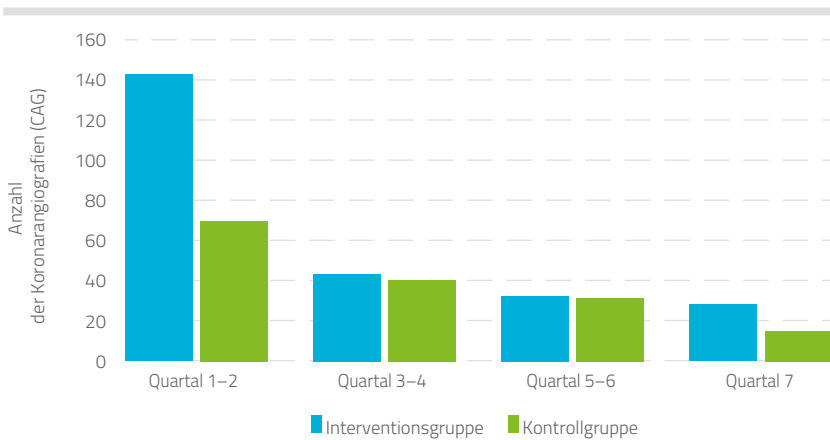
Im fünften und sechsten Quartal nach dem Indexereignis wurden mit 25 zu 28 nur noch geringfügig mehr therapeutische Eingriffe in der Interventionsgruppe als in der Kontrollgruppe vorgenommen. Nur eine Operation war in der Interventionsgruppe erforderlich. Die Gesamtzahl der durchgeführten Prozeduren ist mit 53 erneut im Vergleich zu dem vorherigen Betrachtungszeitraum gesunken. Die Gesamtzahl therapeutischer Eingriffe im siebten Quartal entspricht der Häufigkeit in den vorherigen Quartalen, allerdings wurden mit 9 zu 19 wieder deutlich mehr therapeutische Eingriffe in der Interventionsgruppe als in der Kontrollgruppe vorgenommen. Zudem wurde nur in der Interventionsgruppe eine Operation durchgeführt.

Zusammenfassend zeigen die Analysen, dass in der Interventionsgruppe in allen Quartalen des Nachbeobachtungszeitraumes mehr therapeutische Eingriffe als in der Kontrollgruppe erfolgten, aber die Majorität waren Katheterinterventionen mit und ohne Stenteinlagen. Die erheblich invasiveren und kostenintensiven operativen Eingriffe an den Herzkranzgefäßen wurden mehr als doppelt so häufig in der Kontrollgruppe durchgeführt.

Frage 5: Wie häufig sind diagnostische Koronarangiografien in den Folgequartalen in beiden Gruppen?

Eine wichtige Annahme bei der Bewertung von Kardio-MRT-Untersuchungen ist, dass durch diese ambulante nicht invasive Bildgebung viele diagnostische Koronarangiografien bei stabiler KHK ersetzt werden können. Vorteile für den Patienten entstehen beispielsweise durch die fehlende Invasivität und Strahlenbelastung, Vermeidung des Risikos von Komplikationen durch die Kontrastmittelgabe und die bessere Darstellung der muskulären Vitalität und Durchblutung. In Abbildung 9 wird dargestellt, wie viele CAG in den bis zu sieben Folgequartalen nach dem Indexereignis durchgeführt wurden. Berücksichtigt werden hier sowohl ambulante als auch stationäre Untersuchungen.

Abbildung 9: Anzahl der CAG nach dem Indexereignis



Quelle: BARMER Daten 2015 bis 2018

Wie zu erwarten ist, erfolgen die meisten CAG in den ersten zwei Quartalen nach der Indexuntersuchung. Dass innerhalb dieses Zeitraumes doppelt so viele CAG in der Interventionsgruppe wie in der Kontrollgruppe durchgeführt werden, ist medizinisch durchaus plausibel. Wenn in der Kardio-MRT-Untersuchung der Verdacht auf eine KHK mit behandlungsbedürftigem Befund erhärtet wird, folgt typischerweise eine CAG, gegebenenfalls mit anschließender PCI oder Planung einer Bypassoperation. Dem stehen in der Kontrollgruppe die 1.122 diagnostischen Koronarangiografien des Indexereignisses gegenüber, die hier nicht dargestellt sind.

In den dem Indexquartal folgenden Quartalen sinkt die Anzahl an Folgeuntersuchungen von insgesamt 210 in Q1 bis 2 auf 63 in Q5 bis 6 in beiden Gruppen. Dabei gleicht sich die Anzahl der Untersuchungen in beiden Gruppen immer mehr an. Die diagnostizierte Herzerkrankung scheint soweit stabil zu sein, sodass nur bei einem kleinen Teil der Patienten weitere Diagnostik erforderlich ist. In der Summe konnten durch das Kardio-MRT in dem Zeitraum rund 1.000 Koronarangiografien eingespart werden.

Diskussion und Fazit

Jährlich versterben etwa 170.000 Bundesbürger an den Folgen eines Herzinfarktes oder einer anderen Herzerkrankung (Herrmann 2018). Eine suffiziente kardiovaskuläre Diagnostik ist eine wesentliche Voraussetzung für eine frühzeitige und wirtschaftliche Therapie. Bedingt durch den medizinisch-technischen Fortschritt steigt der Stellenwert der nicht invasiven bildgebenden Diagnostik wie das Kardio-MRT für die kardiale Diagnostik stetig.

Da das Kardio-MRT aber noch keine Krankenkassenleistung ist, liegen nach dem Wissen der Autoren bisher keine Vergleichsuntersuchungen von Patienten mit Kardio-MRT versus diagnostischen Linksherzkatheteruntersuchungen mit realen Versorgungsdaten aus Deutschland vor. Die hier vorgestellte retrospektive, nicht randomisierte Kohortenstudie auf Basis der BARMER-Routinedaten schließt diese Lücke.

Diskussion des Studienergebnisses

Weder im Überleben noch in der Häufigkeit des Auftretens von Myokardinfarkten innerhalb von sieben Quartalen nach dem Indexereignis ließen sich signifikante Unterschiede zwischen beiden Gruppen feststellen. Die Sterblichkeitsrate und die Myokardinfarktinzidenz entsprechen denjenigen, die in der Literatur für die stabile KHK angegeben werden. Das spricht im Sinne einer externen Validierung für die Qualität der Kontrollgruppe und dafür, dass sich die Morbidität in beiden Gruppen nicht unterscheidet. Die Durchführung einer Kardio-MRT-Untersuchung anstelle einer diagnostischen Linksherzkatheteruntersuchung ergibt nach den vorliegenden Untersuchungsergebnissen keine entscheidenden Nachteile im Hinblick auf das Überleben oder das Herzinfarktrisiko.

Die vielfach geäußerte Hypothese, dass durch Kardio-MRT-Untersuchungen diagnostische Koronarangiografien eingespart werden können, konnte ebenfalls bestätigt werden.

Aus der wirtschaftlichen Perspektive überraschen die Ergebnisse jedoch. Gerade im ersten halben Jahr nach Indexuntersuchung wurden in der Kontrollgruppe fast viermal mehr herzchirurgische Operationen durchgeführt, in der Interventionsgruppe dagegen wurden deutlich mehr geringer invasive Eingriffe wie Ballon-Angioplastien mit oder ohne Stents durchgeführt (Tabelle 2). Die Vermutung liegt nahe, dass durch die Kardio-MRT-Untersuchung häufiger eine gezielte interventionelle Therapie möglich und ausreichend erscheint.

Dies ist ein wesentlicher Grund dafür, dass die Patienten in der gematchten Kontrollgruppe über 1.400 Euro teurer als die Patienten der Interventionsgruppe sind. Dieses Ergebnis ist statistisch hochsignifikant. Das Ergebnis passt zu der Annahme, dass eine Stärke der funktionellen Bildgebung des Kardio-MRT darin liegt, dass es zu veränderten Therapieentscheidungen führen kann, die wiederum zu Kostenersparnissen führen können (Hombach et al. 2013).

Die hier vorgestellte Studie ist durch die nachträgliche Bildung einer Kontrollgruppe mit statistischen Mitteln limitiert. Eine mögliche Verzerrung durch nicht erkannte Einflussfaktoren kann nicht völlig ausgeschlossen werden. Prospektive, randomisierte und multizentrische Studien unter vergleichbaren Bedingungen sind zur Bestätigung unserer Ergebnisse wünschenswert.

Bewertung aus der Sicht einer Krankenkasse

Die Ergebnisse der BARMER-Analysen stellen zumindest ein Einsparpotenzial durch Vermeidung von Herzoperationen in Aussicht. Auch wenn die Evaluation eigener Verträge gute Argumente für die Einführung neuer medizinischer Methoden liefert, können gesetzliche Krankenkassen über das eigene Leistungsspektrum nur sehr eingeschränkt entscheiden. Der Leistungskatalog wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für alle gesetzlichen Krankenkassen einheitlich geregelt. Um ein Bewertungsverfahren im G-BA über neue ambulante Leistungen positiv abschließen zu können, ist nicht nur die Vorlage hochkarätiger medizinisch-wissenschaftlicher Studien zum Nachweis eines medizinischen Vorteils erforderlich, sondern zudem ist eine wirtschaftliche gesundheitsökonomische Bewertung notwendig. Auch aus diesen Gründen dauert dieses Bewertungsverfahren meist längere Zeit, bis die entsprechenden Leistungen in der Regelversorgung angekommen sind.

Doch neben den unverzichtbaren Qualitätsvorteilen und Wirtschaftlichkeitsaspekten in der Bewertung eines Verfahrens ist auch die zu erwartende Reaktion der Marktteilnehmer und insbesondere der verordnenden und leistungserbringenden Ärzte zu beachten. Die Übernahme eines neuen medizinischen Verfahrens in den Leistungskatalog birgt das Risiko einer unkontrollierten Leistungsausweitung. Auch wenn in die ärztliche Therapiefreiheit, die natürlich auch die Indikation zu den speziellen Untersuchungsverfahren einschließt, möglichst wenig eingegriffen werden soll, müssen Regulative installiert werden, die die Qualität der Durchführung und die wirtschaftliche Anwendung garantieren. Zu den qualitätssichernden Maßnahmen zählen beispielsweise die Regelung der Weiter- und Zusatzqualifikation von Fachärzten, die Einführung von Zertifikaten und detaillierter Abrechnungsbedingungen im Vergütungssystem der

vertragsärztlichen Versorgung in Deutschland (EBM). Darüber hinaus kann die Einhaltung sinnvoller Indikationen über die Veröffentlichung von medizinisch konsentierten Positionspapieren und Leitlinien gefördert werden.

Das Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislauforschung, das im Jahr 2015 veröffentlicht wurde (Hombach 2015), ist bereits Basis für solche qualitätssichernden Maßnahmen. Hier wird neben der Darstellung der Bedeutung des Kardio-MRT in der Versorgung auch das konsentierte dreistufige Curriculum zur Weiterbildung Kardio-MRT dargestellt. Erst Ende des Jahres 2018 wurde die einjährige Zusatzweiterbildung Kardio-MRT mit Weiterbildung durch einen Radiologen oder Kardiologen in der Musterweiterbildungsordnung verankert. Auch wenn über die detaillierte Ausgestaltung weiter diskutiert werden kann, sind entsprechende Minimalvoraussetzungen zur Qualitätssicherung unabdingbar.

Fazit

Das Kardio-MRT ist eine nicht invasive und gleichzeitig präzise Möglichkeit zur Diagnostik von verschiedenen Herzerkrankungen ohne Belastung durch schädigende Strahlung. Bei der KHK trägt das Kardio-MRT dazu bei, dass Koronarangiografien eingespart werden können. Zudem scheint der diagnostische Zugewinn dazu zu führen, dass statt der sehr belastenden Bypassoperation häufiger minimalinvasive therapeutische Eingriffe mithilfe von Kathetern ausreichend erscheinen. Damit ist diese hochtechnisierte Methode sowohl qualitativ als auch wirtschaftlich hochinteressant. Zur Verifizierung dieser Ergebnisse sind weitere gesundheitsökonomische Bewertungen mithilfe von prospektiven und randomisierten Studien erforderlich. Diese können zu einer positiven Bewertung der Methode im G-BA führen, wodurch das Kardio-MRT dann Aufnahme in die Regelversorgung finden kann.

Literatur

- Brause, M., Grande, G., Mannebach, H. und Badura, B. (2006): Der Einfluss sozialer und struktureller Faktoren auf die Angemessenheit invasiver kardiologischer Prozeduren. In: *Med Klin (Munich)* 101 (3). S. 226–234.
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Langfassung, 5. Auflage. Version 1 / 2019 [cited: 20190819]. doi: 10.6101/AZQ/000419.
- Dissmann, W. und De Ridder, M. (2002): The soft science of German cardiology. In: *Lancet* 359. S. 2027–2029.
- Gottwik, M., Zeymer, U., Schneider, S. und Senges, J. (2003): Zu viele Herzkatheteruntersuchungen in Deutschland? In: *Dtsch. Med. Wochenschr.* 128 (41). S. 2121–2124.
- Herrmann, S., Kraus, N. A. und Frantz, S. (2018): Kardiologische Funktionsdiagnostik. In: *Internist* 2018, 59. S. 3–14.
- Hombach, V., Kelle, S. und Gebker, R. (2015): Durchführung und Befundung der kardialen Magnetresonanztomographie (Kardio-MRT) – Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz-Kreislaufforschung. *Kardiologie* 2015-9. S. 337–347.
- Hombach, V., Merkle, N. und Rasche, V. (2013): *Cardiovascular Magnetic Resonance Imaging – Textbook und Atlas*. Berlin.
- Laskey, W. K., Kimmel, S. und Krone, R. J. (2000): Contemporary trends in coronary intervention: a report from the Registry of the Society for Cardiac Angiography and Interventions. In: *Catheter Cardiovasc Interv* 49. S. 19–22.
- Mancia, G., Fagard, R., Narkiewicz, K. et al. (2013): 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). In: *J Hypertens* 31. S. 1281–1357.
- OECD (2012): *Health at a Glance: Europe 2012*. Organisation for Economic Co-operation and Development.
- Statistisches Bundesamt (2018): *Statistisches Jahrbuch 2018, Kapitel 4, Gesundheit*.
- van Buuren, F. (2010): 25. Bericht über die Leistungszahlen der Herzkatheterlabore in der Bundesrepublik Deutschland. Eine Datenerhebung mit Unterstützung der Kommission für Klinische Kardiologie und der Arbeitsgruppen Interventionelle Kardiologie und Angiologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung über das Jahr 2008. In: *Der Kardiologe* 6 (4). S. 502–508.