



Kassenärztliche
Bundesvereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Gemeinsamer Bundesausschuss
Dr. Harald Deisler
Unparteiischer Vorsitzender des
Unterausschusses Methodenbewertung

Wegelystr. 8
10623 Berlin

Dezernat 4 - Ärztliche Leistungen und
Versorgungsstruktur
Geschäftsbereich Ärztliche und
veranlasste Leistungen
Dr. Sibylle Steiner
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Postfach 12 02 64, 10592 Berlin

Tel.: 030 4005-1441
Fax: 030 4005-271441
E-Mail: SSteiner@kbv.de
www.kbv.de

SSI/LH/vPri/JMo AZ F15
13. Juli 2015

Antrag gemäß § 135 Abs. 1 SGB V zur Methode der Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve (FFR)

Sehr geehrter Herr Dr. Deisler,

die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt hiermit einen Beratungsantrag gemäß § 135 Abs. 1 SGB V zu der Untersuchungsmethode der **Messung der myokardialen fraktionellen Fluss-Reserve (FFR)** bei Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit.

Hintergrund

Die koronare Herzkrankheit (KHK) ist in allen Industrienationen eine sehr häufige Erkrankung, die regelmäßig einer Behandlung bedarf. Sie entsteht auf der Grundlage von Stenosen der Herzkranzgefäße, wodurch es letztlich zu einer Minderversorgung des Herzmuskels mit sauerstoffreichem Blut kommt. Je nach Schwere der verengenden Stenose können leichte Schmerzen in der Brust nur bei Belastung auftreten oder aber bereits in Ruhe vorhanden sein (Angina pectoris). Die schwerste Form der KHK ist der Herzinfarkt, bei dem es meist auf dem Boden eines (plötzlichen) Verschlusses eines bereits zuvor verengten Gefäßes zu einem Untergang von Herzmuskelgewebe kommt, und der nicht selten zum Tod des Patienten führt. In Deutschland verstarben im Jahr 2013 insgesamt über 125.000 Patienten an einer KHK. Das entspricht einem Anteil von ca. 15 % aller in diesem Jahr Verstorbenen.

Zur Behandlung der KHK stehen sowohl konservative als auch invasive Verfahren zur Verfügung, die je nach Anzahl, Schwere und Lokalisation der erkrankten Koronargefäße eingesetzt werden. Zur Diagnostik der KHK stehen verschiedene bildgebende Verfahren zur Verfügung, die zur Auswahl einer therapeutischen Vorgehensweise verwendet werden.

Beschreibung der Methode und zu prüfende Indikation

Die Messung der fraktionellen Flussreserve (FFR) ist eine neuere diagnostische Methode, die bisher nicht zu den Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung gehört. Die Messung erfolgt dabei im Rahmen einer Herzkatheteruntersuchung bei Patienten mit angiographisch erkannten Stenosen der Koronargefäße zur Feststellung der hämodynamischen Relevanz einzelner Engstellen. Sie wird über einen dünnen Druckmessdraht ausgeführt, der durch das verengte Gefäß bis hinter die Engstelle vorgeschoben wird und eine Druckmessung sowohl vor als auch hinter der Stenose ermöglicht. Die

Bestimmung der Druckdifferenz erfolgt unter einer medikamentös induzierten maximalen Weitstellung der Herzkranzgefäße und ermöglicht auf diese Weise eine Aussage zur Flussreserve, welche maximal erreicht werden kann. Die Darstellung des Ergebnisses der Messung erfolgt in Form einer Verhältniszahl aus den Druckwerten vor und nach der Stenose. Auf der Grundlage dieser Messung erfolgt dann eine therapeutische Entscheidung für oder gegen die invasive Versorgung der Stenose.

Für die Untersuchung mit der FFR kommen Patienten in Betracht, für die eine Indikation zur perkutanen kardialen Intervention (PCI) gestellt wurde. Bei diesen Patienten soll mit der FFR entschieden werden, für welche Gefäßabschnitte ein Revaskularisationseingriff erforderlich ist.

Eine zweite Gruppe, für die die FFR eingesetzt werden kann, sind Patienten mit einer stabilen KHK, die grundsätzlich für eine PCI in Frage kommen. Hier kann die FFR bei der Entscheidung helfen, ob die Patienten zusätzlich zu der bereits bestehenden medikamentösen Behandlung von einer Revaskularisation profitieren.

Angaben zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit

Bei der KHK handelt es sich um eine häufige und schwere, zum Teil lebensbedrohliche Erkrankung. Der Spontanverlauf der Erkrankung ist progredient.

Die für die Erkrankung zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen bestehen im Wesentlichen in einer rein konservativen Therapie oder in der Revaskularisation von stenotischen Gefäßen entweder durch die Einlage eines Gefäßstents mittels Herzkatheter oder durch eine Bypass-Operation. Es ist bekannt, dass die mit der Revaskularisation einer Koronarstenose verbundenen Risiken erst ab einem bestimmten Stenosegrad durch den Nutzen der Maßnahme überwogen werden. Der Auswahl von Patienten bzw. von einzelnen Engstellen im Gefäßbett eines Patienten kommt daher eine entscheidende Bedeutung für den medizinischen Erfolg der Behandlungsmaßnahme zu. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass alleine vom morphologischen Bild der Stenose nicht sicher auf deren hämodynamische Wirksamkeit geschlossen werden kann. Dabei sind sowohl solche Patienten zu beachten, die aufgrund einer durchgeführten angiographischen Herzkatheteruntersuchung mit einem Stent behandelt werden, obwohl die als relevant erachtete Stenose keiner solchen Behandlung bedurft hätte (falsch positive), als auch solche, denen eine Stentbehandlung aufgrund der angiographischen Befunde fälschlicherweise nicht zuteil wurde (falsch negative).

Hochwertige wissenschaftliche Untersuchungen kamen zu dem Ergebnis, dass Patienten mit einer KHK, denen koronare Stents eingesetzt wurden, vom zusätzlichen Einsatz der FFR profitieren können.

So konnte in der DEFER-Studie gezeigt werden, dass durch den Einsatz einer FFR-geleiteten Therapie mit Stents ein signifikanter Vorteil in Bezug auf das Vorliegen einer Angina pectoris nach einer Beobachtungszeit von zwei Jahren vorhanden war (DEFER; Pijls et al., 2007¹).

Bei der Betrachtung eines kombinierten Endpunktes aus Tod, nicht-tödlichem Myokardinfarkt und Revaskularisation nach einem Jahr konnte in der FAME-Studie eine signifikante Reduktion der Ereignisse bei gleichzeitiger Verringerung der Anzahl von eingesetzten Stents festgestellt werden (FAME; Tonino et al., 2009²).

In einer weiteren Untersuchung wurde gezeigt, dass Patienten mit einer stabilen KHK, aber mit höhergradigen Stenosen in mindestens einem Gefäß, vom FFR-geleiteten Einsatz eines oder mehrerer Koronarstents in Kombination mit der bestverfügbaren medikamentösen Therapie hinsichtlich der Vermeidung dringlicher Revaskularisationen gegenüber solchen profitie-

¹ Pijls NH, van Schaardenburgh P, Manoharan G, Boersma E, Bech JW, van't Veer M, Bär F, Hoorntje J, Koolen J, Wijns W, de Bruyne B.; **Percutaneous coronary intervention of functionally nonsignificant stenosis: 5-year follow-up of the DEFER Study.** J Am Coll Cardiol. 2007 May 29; 49(21): 2105-11

² Tonino, P; De Bruyne, B; Pijls, NH; Siebert, U; Ikeno, F; van 't Veer, M; Klauss, V; Manoharan, G; Engstrøm, T; Oldroyd, KG; Ver Lee, PN; MacCarthy, PA; Fearon, WF; **Fractional Flow Reserve versus Angiography for Guiding Percutaneous Coronary Intervention;** 2009; New England Journal of Medicine January 15, 2009 360(3):213

ren, die ausschließlich die bestverfügbare medikamentöse Therapie erhalten hatten (FAME II; de Bruyne et al., 2012³).

In zwei aktuellen Meta-Analysen zur FFR wird die veröffentlichte Literatur zusammenfassend ausgewertet; im Ergebnis werden die bereits beschriebenen Aussagen bestätigt (Johnson et al., 2014⁴ und Zhang et al., 2015⁵).

Wirtschaftlichkeit

Da die beantragte Leistung bisher kein Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung ist, fehlen Daten zur Wirtschaftlichkeit weitgehend. Die durch Sachkosten bedingten Mehraufwände der Untersuchung werden durch das INeK für das Jahr 2012 zwischen 600,- und 800,- EUR angegeben und wurden in der Kalkulation für 2014 berücksichtigt.

Es besteht die Erwartung, dass durch die in den Studien gezeigte Verbesserung der Therapiemöglichkeiten und der damit verbundenen Verringerung von kardialen Ereignissen eine Reduktion der Kosten z. B. in Form von Folgeeingriffen verbunden ist⁶.

Angaben zu Relevanz und Dringlichkeit

Aufgrund der Häufigkeit der Erkrankung und der mit ihr verbundenen Erkrankungsschwere wird seitens der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die angesichts der o.g. Studien angenommene Verbesserung der Versorgung sowohl für relevant als auch für dringlich angesehen. Die Beratung zur Methode der FFR sollte daher sobald als möglich aufgenommen werden.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Sibylle Steiner
Dezernentin

Anlagen

Publikationen der Studien FAME und FAME II sowie DEFER
Zwei aktuelle Meta-Analysen zur FFR

³ De Bruyne, B; Pijls, NH; Kalesan, B; Barbato, E; Tonino, P; Piroth, Zt; Jagic, N; Möbius-Winkler, S; Rioufol, G; Witt, N; Kala, P; MacCarthy, P; Engström, T; Oldroyd, KG; Mavromatis, K; Manoharan, G; Verlee, P; Frobert, O; Curzen, Nick; J, Jane B; Jüni, P; Fearon, WF; **Fractional Flow Reserve–Guided PCI versus Medical Therapy in Stable Coronary Disease**; 2012; New England Journal of Medicine September 13, 2012 367(11):991

⁴ Johnson NP, Tóth GG, Lai D, Zhu H, Açar G, Agostoni P, Appelman Y, Arslan F, Barbato E, Chen SL, Di Serafino L, Domínguez-Franco AJ, Dupouy P, Esen AM, Esen OB, Hamilos M, Iwasaki K, Jensen LO, Jiménez-Navarro MF, Katritsis DG, Kocaman SA, Koo BK, López-Palop R, Lorin JD, Miller LH, Muller O, Nam CW, Oud N, Puymirat E, Rieber J, Rioufol G, Rodés-Cabau J, Sedlis SP, Takeishi Y, Tonino PA, Van Belle E, Verna E, Werner GS, Fearon WF, Pijls NH, De Bruyne B, Gould KL.; **Prognostic value of fractional flow reserve: linking physiologic severity to clinical outcomes**; J Am Coll Cardiol. 2014 Oct 21;64(16):1641-54.

⁵ Zhang D, Lv S, Song X, Yuan F, Xu F, Zhang M, Yan S, Cao X; **Fractional flow reserve versus angiography for guiding percutaneous coronary intervention: a meta-analysis**; Heart. 2015 Mar;101(6):455-62.

⁶ Siebert U, Bornschein B, Schnell-Inderst P, Rieber J, Pijls N, Wasem J, Klauss V; **Messung der fraktionierten Flussreserve zur Indikationsstellung der perkutanen Koronarintervention**; Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 69; DIMDI 2008