

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Potenzials der Methode Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit (KHK) gemäß § 137e Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Der Antrag wurde dem IQWiG am 07.11.2019 übermittelt.

Die Bewertung des Potenzials erfolgte für den Einsatz der Phonokardiografie zum Ausschluss einer KHK für die Anwendung bei Patientinnen und Patienten mit Brustschmerzen, ab einem Alter von 40 Jahren und ohne Vorgeschichte einer KHK, bei denen nach Anamnese, körperlicher Untersuchung und Durchführung der Basisdiagnostik die Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer stenosierenden KHK gemäß der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) 2019 zwischen 15 % und 85 % beträgt und eine behandlungsbedürftige KHK ausgeschlossen werden soll. Die Phonokardiografie soll dabei als Triage-Test eingesetzt werden, um durch den Ausschluss einer stenosierenden KHK weiterführende Diagnostik und damit einhergehende mögliche Nebenwirkungen zu vermeiden.

Für die Bewertung wurden vom AS 7 Studien identifiziert. 3 laufende und 1 abgeschlossene Studie gingen nicht in die Bewertung ein, da für diese Studien keine Ergebnisse vorliegen. Weiterhin wurde 1 abgeschlossene Studie mit Ergebnissen nicht für die Potenzialbewertung herangezogen, da wenigstens die Studienpopulation nicht mit der Fragestellung des Antrags übereinstimmt.

Zur Bewertung der Methode lagen Daten aus retrospektiven Auswertungen der Ergebnisse von 2 prospektiven Studien zur diagnostischen Güte vor. Es handelt sich um Daten zur Optimierung der Testgüte bei bekanntem Krankheitsstatus mit einer sehr geringen Ergebnissicherheit. Die Testgüteregebnisse dieser Studien deuten insgesamt aber darauf hin, dass die Phonokardiografie als Triage-Test eine stenosierende KHK ausschließen und damit weiterführende Diagnostik und damit einhergehende mögliche Nebenwirkungen vermeiden könnte. Während die Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der direkten Anwendung der Phonokardiografie keinen Schaden durch die Methode andeuten, ist die Häufigkeit falsch-negativer Testergebnisse, die für absehbare schädliche Konsequenzen auf die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität wesentlich sind, auf Basis der vorgelegten Daten nicht abschließend beurteilbar.

Insgesamt lässt sich auf Basis der eingereichten Antragsunterlagen für die Phonokardiografie ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten.

Eine Erprobungsstudie, die geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen, ist grundsätzlich möglich.