zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung:

Kardiale Magnetresonanztomographie bei koronarer Herzerkrankung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist im Rahmen eines Antrags auf Erprobung gemäß § 137 e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches (SGB V) zur Auffassung gelangt, dass der Nutzen der

**Kardialen Magnetresonanztomographie bei koronarer Herzerkrankung**

zwar noch nicht hinreichend belegt ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Er hat daher am 20 Juni 2024 beschlossen, Beratungen über eine Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zur Erprobung dieser Methode aufzunehmen.

Das Potenzial umfasst den Einsatz der kardialen Magnetresonanztomographie (MRT) bei Patientinnen und Patienten, bei denen sich nach der Basisdiagnostik eine mittlere Vortestwahrscheinlichkeit auf eine chronische koronare Herzerkrankung (KHK) bzw. Progression einer chronischen KHK im Vergleich zu den bisher zu Lasten der GKV erbringbaren Untersuchungsmethoden (Belastungs-EKG mittels Fahrradergometrie, Stress-Echokardiographie, Single Photon Emission, Computed Tomography-Myokardszintigraphie, nicht invasive Computertomographie-Koronarangiographie und rein diagnostische invasive Koronarangiographie, ggf. mit Messung der fraktionellen Flussreserve) ableiten lässt.

Ein Beleg für den Nutzen der Methode konnte auf Basis der mit dem Antrag auf Erprobung vorgelegten Unterlagen nicht abgeleitet werden, insbesondere weil die Informationsbeschaffung der Antragstellerin verschiedene Qualitätsmängel aufwies. Dadurch war nicht sichergestellt, dass alle Studien im Anwendungsgebiet gefunden wurden, die von potenzieller Relevanz für eine Bewertung des Nutzens der Methode sind. Dem G-BA sind zum Beispiel durch die Evidenzkartierung GA20-01[[1]](#footnote-1) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen Übersichtsarbeiten bekannt, die mit dem Antrag auf Erprobung nicht übermittelt worden sind, aber für die Bewertung des Nutzens der Methode relevant sein könnten.

Vor diesem Hintergrund strebt der G-BA an, zunächst eine systematische Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur kardialen MRT bei KHK durchzuführen. Je nach Ergebnis kann unmittelbar im Anschluss daran entweder die Überprüfung der Methode gemäß § 135 Absatz 1 Satz SGB V aufgenommen oder es können – sofern die mit der Potenzialbewertung festgestellte Evidenzlücke weiterhin besteht – Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie fortgesetzt werden.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum vorbeschriebenen Beratungsgegenstand. Bitte verwenden Sie zur Abgabe Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den G-BA sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen (auch unter Nutzung der Literaturliste, siehe Anlage), die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, den Fragebogen als Word-Dokument und alle weiteren Unterlagen als PDF-Dokumente per E-Mail an erprobung137e@g-ba.dezu übersenden. Die Frist zur Abgabe Ihrer Einschätzung endet am **2. September 2024.**

Mit der Abgabe Ihrer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese, auch auszugsweise, in einem Bericht des G-BA wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

**Funktion des Einschätzenden**

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **A. Fragen zur Studienlage**  |
| 1. Der G-BA hat die nachfolgend aufgeführten Studien nebst Publikationen aus dem mit dem Antrag auf Erprobung vorgelegten Unterlagen für die Bewertung der Methode gemäß § 137e Absatz 7 SGB V herangezogen: MR-INFORM, MAGnet, CE MAR 2, CE-MARC, Dan-NICAD und MR IMPACT II sowie die Übersichtsarbeiten mit metaanalytischer Auswertung Takx 2015 und Knuuti 2018.

Sind Ihnen über die oben genannten Studien hinaus weitere abgeschlossene oder laufende Studien zur kardialen MRT bei KHK bekannt, die Erkenntnisse zum Nutzen der Methode liefern können? |  |
| **B. Fragen zur Diagnostik bei KHK**  |
| 1. Nach welchen Kriterien wählen Sie bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische KHK oder Verdacht auf Progression einer chronischen KHK das geeignete diagnostische Verfahren aus? Bei welcher Patientengruppe ist die kardiale MRT das aus Ihrer Sicht am besten geeignete diagnostische Verfahren?
 |  |
| 1. Angesichts der Vielzahl verfügbarer diagnostischer Verfahren zur Feststellung und ggf. näheren Charakterisierung einer (ggf. progredienten) chronischen KHK:
* Welche Verfahren sollten vor Nutzung der kardialen MRT, welche nach deren Nutzung ggf., abhängig von den Ergebnissen, zum Einsatz kommen?
* Welche Vorbefunde sollen vorliegen und führen ggf. zu einer Indikation für die Durchführung einer kardialen MRT?
* Kann die kardiale MRT aus Ihrer Sicht unter bestimmten Umständen andere Verfahren vollständig ersetzen oder kommt sie in jedem Fall als weitere diagnostische Untersuchung hinzu?
 |  |

|  |
| --- |
| **C. Fragen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit** |
| 1. Bitte benennen Sie die Ziele, die mit dem Einsatz der kardialen MRT im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf chronische KHK oder Verdacht auf Progression einer chronischen KHK in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität, Mortalität und Lebensqualität) verfolgt werden.
 |  |
| 1. Wie stellt sich die diagnostische Güte der kardialen MRT zur Erstdiagnosestellung und Verlaufskontrolle der chronischen KHK – auch im Verhältnis zu den weiteren diagnostischen Verfahren – dar? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.
 |  |
| 1. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie beim Einsatz der kardialen MRT zur Diagnosestellung der (ggf. progredienten) chronischen KHK?
 |  |
| **D. Fragen zur Wirtschaftlichkeit** |
| 1. Welche Kosten könnten durch den Einsatz der kardialen MRT bei KHK entstehen? Welche könnten vermieden werden?
 |  |
| 1. Wie schätzen Sie die (Kosten-)Effizienz der kardialen MRT bei KHK im Vergleich zu den weiteren diagnostischen Verfahren ein?
 |  |
| **E. Voraussetzungen der Anwendung** |
| 1. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der kardialen MRT bei KHK (beispielsweise mit Blick auf die technische Ausstattung, die Qualifikation des Personals und den Behandlungsablauf)?
 |  |
| **F. Ergänzung** |
| 1. Bitte benennen Sie bei Bedarf Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.
 |  |

**Publikationen zu den in A1 genannten Studien**

|  |  |
| --- | --- |
| **Studienname****(Registrierungsnr.)** | **Publikation** |
| **MR-INFORM** (NCT01236807) | Hussain ST, Paul M, Plein S, McCann GP, Shah AM, Marber MS, et al. Design and rationale of the MR-INFORM study; stress perfusion cardiovascular magnetic resonance imaging to guide the management of patients with stable coronary artery disease. J Cardiovasc Magn Reson 2012;14(1):65. |
| Nagel E, Greenwood JP, McCann GP, Bettencourt N, Shah AM, Hussain ST, et al. Magnetic Resonance Perfusion or Fractional Flow Reserve in Coronary Disease. N Engl J Med 2019;380(25):2418-2428. |
| **MAGnet** (NCT02580851) | Buckert D, Witzel S, Cieslik M, Tibi R, Rottbauer W, Bernhardt P. Magnetic resonance Adenosine perfusion imaging as Gatekeeper of invasive coronary intervention (MAGnet): study protocol for a randomized controlled trial. Trials 2017;18(1):358. |
| Buckert D, Witzel S, Steinacker JM, Rottbauer W, Bernhardt P. Comparing Cardiac Magnetic Resonance-Guided Versus Angiography-Guided Treatment of Patients With Stable Coronary Artery Disease: Results From a Prospective Randomized Controlled Trial. JACC Cardiovasc Imaging 2018;11(7):987-996. |
| **CE-MARC 2** NCT01664858 | Greenwood JP, Ripley DP, Berry C, McCann GP, Plein S, Bucciarelli-Ducci C, et al. Effect of Care Guided by Cardiovascular Magnetic Resonance, Myocardial Perfusion Scintigraphy, or NICE Guidelines on Subsequent Unnecessary Angiography Rates: The CE-MARC 2 Randomized Clinical Trial. JAMA 2016;316(10):1051-1060. |
| Ripley DP, Brown JM, Everett CC, Bijsterveld P, Walker S, Sculpher M, et al. Rationale and design of the Clinical Evaluation of Magnetic Resonance Imaging in Coronary heart disease 2 trial (CE-MARC 2): a prospective, multicenter, randomized trial of diagnostic strategies in suspected coronary heart disease. Am Heart J 2015;169(1):17-24 e11. |
| **CE-MARC**(ISRCTN77246133) | Greenwood JP, Maredia N, Younger JF, Brown JM, Nixon J, Everett CC, et al. Cardiovascular magnetic resonance and single-photon emission computed tomography for diagnosis of coronary heart disease (CE-MARC): a prospective trial. Lancet 2012;379(9814):453-460. |
| Kidambi A, Sourbron S, Maredia N, Motwani M, Brown JM, Nixon J, et al. Factors associated with false-negative cardiovascular magnetic resonance perfusion studies: A Clinical evaluation of magnetic resonance imaging in coronary artery disease (CE-MARC) substudy. J Magn Reson Imaging 2016;43(3):566-573. |
| Ripley DP, Motwani M, Brown JM, Nixon J, Everett CC, Bijsterveld P, et al. Individual component analysis of the multi-parametric cardiovascular magnetic resonance protocol in the CE-MARC trial. J Cardiovasc Magn Reson 2015;17(1):59. |
| **Dan-NICAD** (NCT02264717) | Nissen L, Winther S, Westra J, Ejlersen JA, Isaksen C, Rossi A, et al. Diagnosing coronary artery disease after a positive coronary computed tomography angiography: the Dan-NICAD open label, parallel, head to head, randomized controlled diagnostic accuracy trial of cardiovascular magnetic resonance and myocardial perfusion scintigraphy. Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2018;19(4):369-377. |
| **MR-IMPACT II** (NCT00977093) | Schwitter J, Wacker CM, Wilke N, Al-Saadi N, Sauer E, Huettle K, et al. Superior diagnostic performance of perfusion-cardiovascular magnetic resonance versus SPECT to detect coronary artery disease: The secondary endpoints of the multicenter multivendor MR-IMPACT II (Magnetic Resonance Imaging for Myocardial Perfusion Assessment in Coronary Artery Disease Trial). J Cardiovasc Magn Reson 2012;14(1):61. |
| Schwitter J, Wacker CM, Wilke N, Al-Saadi N, Sauer E, Huettle K, et al. MR-IMPACT II: Magnetic Resonance Imaging for Myocardial Perfusion Assessment in Coronary artery disease Trial: perfusion-cardiac magnetic resonance vs. single-photon emission computed tomography for the detection of coronary artery disease: a comparative multicentre, multivendor trial. Eur Heart J 2013;34(10):775-781. |
| **-** | Knuuti J, Ballo H, Juarez-Orozco LE, Saraste A, Kolh P, Rutjes AWS, et al. The performance of non-invasive tests to rule-in and rule-out significant coronary artery stenosis in patients with stable angina: a meta-analysis focused on post-test disease probability. Eur Heart J 2018;39(35):3322-3330. |
| Takx RA, Blomberg BA, El Aidi H, Habets J, de Jong PA, Nagel E, et al. Diagnostic accuracy of stress myocardial perfusion imaging compared to invasive coronary angiography with fractional flow reserve meta-analysis. Circ Cardiovasc Imaging 2015;8(1). |

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. CT- oder MRT-Diagnostik bei Verdacht auf chronische koronare Herzkrankheit: eine Evidenzkartierung; Arbeitspapier [online]. 2020 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: <https://www.iqwig.de/download/ga20-01_herz-ct-oder-mrt-bei-verdacht-auf-khk_arbeitspapier_v1-0.pdf>. [↑](#footnote-ref-1)