

# **Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der kardialen Magnetresonanztomographie bei koronarer Herzerkrankung**

Vom 26. September 2024

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 (MRT) bei koronarer Herzerkrankung (KHK) zwar noch nicht hinreichend belegt ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Am 20. Juni 2024 hat der G-BA beschlossen, Beratungen über eine Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zur Erprobung dieser Methode aufzunehmen.

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 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<sup>1</sup> des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Übersichtsarbeiten bekannt, die mit dem Antrag auf Erprobung nicht übermittelt worden sind, aber für die Bewertung des Nutzens der Methode relevant sein könnten. Auch wurden in den mit der Bekanntmachung des Beratungsverfahrens eingegangenen Einschätzungen Veröffentlichungen genannt, die nicht Gegenstand des Antrags auf Erprobung waren.

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.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 26. September 2024 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 20. Juni 2024 beschlossen, das IQWiG mit der Bewertung der kardialen MRT bei KHK gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

---

<sup>1</sup> 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](https://www.iqwig.de/download/ga20-01_herz-ct-oder-mrt-bei-verdacht-auf-khk_arbeitspapier_v1-0.pdf)

## **I. Auftragsgegenstand und –umfang**

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der kardialen MRT bei KHK durchführen.

Gegebenenfalls soll der Bericht auch eine Aussage zum Potenzial sowie zur etwaigen vorhandenen Evidenzlücke und wie diese im Rahmen einer Erprobungsstudie geschlossen werden könnte, enthalten.

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Zielpopulation (z. B. Alter, Geschlecht, Konkretisierung des Krankheitsproblems)  
Patientinnen und Patienten, bei denen sich nach der Basisdiagnostik der Verdacht einer chronischen KHK oder der Verdacht der Progression einer chronischen KHK ergibt, jeweils bei mittlerer Vortestwahrscheinlichkeit (15 % bis 85 %).
- Konkretisierung der Methode (Intervention)  
Kardiale MRT als Teil einer Diagnosestrategie unter Einsatz einer kardialen MRT zur weiterführenden Diagnostik nach erfolgter Basisdiagnostik.
- Vergleichsbehandlung  
Diagnosestrategie ohne Einsatz einer kardialen MRT zur weiterführenden Diagnostik nach erfolgter Basisdiagnostik
- Outcomes (z. B. patientenrelevante Endpunkte)  
Morbidity, Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität, unerwünschte Ereignisse und - soweit erforderlich - diagnostische Güte.

Die Eingliederung der kardialen MRT in die vor- und nachgeschaltete Diagnostik soll dargestellt werden.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA zu erfolgen.

Die Erkenntnisse aus den beim G-BA im Zusammenhang mit der Bekanntmachung des Beratungsverfahrens eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen.

Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist oder sie (weiterhin) das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet und eine Erprobungsstudie zur abschließenden Bewertung der Methode notwendig ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das IQWiG dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

## **II. Weitere Auftragspflichten**

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

Nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens zum Vorbericht des IQWiG sind die schriftlichen Stellungnahmen unverzüglich dem G-BA zur vertraulichen Kenntnisnahme zu übermitteln.

### **III. Unterlagen zum Auftrag**

Mit diesem Auftrag werden dem IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss des G-BA vom 20. Juni 2024 zur Annahme des Antrags auf Erprobung der kardialen MRT bei KHK gemäß § 137e Absatz 7 SGB V und Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 26. September 2024
- Fragebogen zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Bekanntmachung des Beratungsverfahrens,
- Einschätzungen anlässlich der Bekanntmachung des Beratungsverfahrens.

### **IV. Abgabetermin**

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis

**12 Monate nach Auftragserteilung**

erfolgen.