

Kardiale Magnetresonanztomografie bei koronarer Herzkrankheit

DOKUMENTATION DER ANHÖRUNG ZUM VORBERICHT

Projekt: D24-02

Version: 1.0

Stand: 01.10.2025

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Kardiale Magnetresonanztomografie bei koronarer Herzkrankheit

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

26.09.2024

Interne Projektnummer

D24-02

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
2 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll	2
2.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung	2
2.2 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung	2
2.3 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung	2
2.3.1 Begrüßung und Einleitung	3
2.3.2 Tagesordnungspunkt 1: Vergleich MRT vs. Stress-Echokardiografie (und CCTA): Wie wichtig ist dies und welche Daten gibt es für diesen Vergleich?	3
2.3.3 Tagesordnungspunkt 2: Einordnung der MRT in den Diagnosealgorithmus: Wie lässt sich unnötige Doppeldiagnostik vermeiden?	13
2.3.4 Tagesordnungspunkt 3: Verschiedenes: Vergleich der diagnostischen Güte MRT vs. SPECT: Welche statistische Methodik wurde für den Vergleich angewendet?	17
Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen	19

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACS	Acute coronary Syndrome (akutes Koronarsyndrom)
CCTA	Coronary computed Tomography Angiography (Computertomografie-Koronarangiografie)
CT	Computertomografie
DGA	Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin
DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
DRG	Deutsche Röntgengesellschaft
EKG	Elektrokardiogramm
ESC	European Society of Cardiology
FFR	fraktionelle Flussreserve
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ICA	Invasive coronary Angiography (invasive Koronarangiografie)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IVUS	intravaskulärer Ultraschall
KHK	koronare Herzkrankheit
k-MRT	Kardiale Magnetresonanztomografie
LV	linksventrikulär
MD Bund	Medizinischer Dienst Bund
MRT	Magnetresonanztomografie
NVL	Nationale VersorgungsLeitlinie
OCT	optische Kohärenztomografie
PCI	Percutaneous coronary Intervention (perkutane Koronarintervention)
QCA	quantitative Koronarangiographie
SPECT	Single Photon Emission Computed Tomography (Einzelphotonen-Emissionscomputertomografie)

1 Dokumentation der Anhörung

Am 07.07.2025 wurde der Vorbericht in der Version 1.0 vom 30.06.2025 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 04.08.2025 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 4 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang A abgebildet.

Unklare Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen wurden in einer wissenschaftlichen Erörterung am 21.08.2025 im IQWiG diskutiert. Das Wortprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung befindet sich in Kapitel 2.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Kommentare“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll

2.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung

Name	Organisation / Institution / Firma / privat
Fraederich, Oliver	Siemens Healthineers
Geppert, Christian	Siemens Healthineers
Groß, Wolfram	IQWiG
Heß, Simone	IQWiG
Janatzek, Sandra	MD Bund
Kaiser, Thomas	IQWiG (Moderation)
Lietz, Martina	IQWiG
Lotz, Fabian	IQWiG
Markes, Martina	IQWiG
Nikolaou, Konstantin	DRG
Pennig, Lenhard	Uniklinik Köln
Reinartz, Sebastian	DRG
Rolf, Andreas	DGK
Rörtgen, Thilo	Protokollant (Sitzungsprotokollarischer Dienst des Landtags NRW)
Rüttgers, Daniela	IQWiG
Sauerland, Stefan	IQWiG
Schulz-Menger, Janette	DGK

2.2 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung

	Begrüßung und Einleitung
TOP 1	Vergleich MRT vs. Stress-Echokardiografie (und CCTA): Wie wichtig ist dies und welche Daten gibt es für diesen Vergleich?
TOP 2	Einordnung der MRT in den Diagnosealgorithmus: Wie lässt sich unnötige Doppeldiagnostik vermeiden?
TOP 3	Verschiedenes: Vergleich der diagnostischen Güte MRT vs. SPECT: Welche statistische Methodik wurde für den Vergleich angewendet?

2.3 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

Datum: 21.08.2025, 10:05 bis 10:52 Uhr

Ort: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),
Siegburger Str. 237, 50679 Köln

Moderation: Thomas Kaiser

2.3.1 Begrüßung und Einleitung

Moderator Thomas Kaiser: Schön, dass Sie es alle geschafft haben, an der virtuellen Erörterung der Stellungnahmen zum Vorbericht D24-02 teilzunehmen.

Sie haben zu dem Vorbericht Stellung genommen, und wir möchten gerne ein paar Punkte aus Ihren Stellungnahmen mit Ihnen diskutieren.

Lassen Sie mich vorab ein paar Punkte anmerken.

Der erste, wichtigste Punkt ist, Sie haben mit Ihrer Teilnahme zugestimmt, dass wir ein Wortprotokoll dieser Erörterung veröffentlichen werden. Falls Sie dem nicht mehr zustimmen wollen, müssten Sie diesen virtuellen Raum jetzt verlassen. Davon gehe ich aber nicht aus.

Wie das bei virtuellen Veranstaltungen üblich ist mit Beteiligung, muss man sich vorher darauf einigen, wie man sich beteiligen kann. Bitte heben Sie Ihre virtuelle Hand, nicht die physische Hand, denn die physische Hand können wir nicht von jeder Person sehen. Das wird dann in der jeweiligen Reihenfolge in der Teilnehmerliste bei uns sichtbar sein. Also, bitte über die Funktion, die in der unteren Leiste steht, Hand heben, da sich einfach melden, wenn Sie etwas beitragen wollen.

Ein weiterer wichtiger Punkt ist: Es ist nicht erforderlich, dass Sie die Stellungnahmen wiederholen - die liegen uns vor; wir haben die uns ausführlich angeschaut -, sondern wir wollen uns gerne auf die Punkte, die wir haben, konzentrieren, fokussieren. Nichtsdestotrotz gibt es unter „Verschiedenes“ immer noch die Gelegenheit, wenn Sie noch weitere Punkte ansprechen möchten.

Bevor wir starten, noch ein wichtiger Hinweis für das Wortprotokoll. Wir machen nur eine Audioaufnahme, keine Videoaufnahme. Insofern möchte ich Sie bitten, dass Sie jedes Mal, bei jeder neuen Meldung Ihren Namen nennen. Sie müssen nicht sagen, welche Gesellschaft oder Industrie Sie vertreten, sondern einfach nur Ihren Nachnamen nennen.

Wenn es keine Fragen mehr gibt, und ich sehe jetzt keine weitere Hand, dann starten wir in die Tagesordnung mit

2.3.2 Tagesordnungspunkt 1: Vergleich MRT vs. Stress-Echokardiografie (und CCTA): Wie wichtig ist dies und welche Daten gibt es für diesen Vergleich?

Bitte sehr.

Martina Lietz: Guten Morgen noch mal von mir in die Runde. Ich freue mich auf die Diskussion.

Meine erste Frage lautet: Sie hatten in Ihrer Stellungnahme kritisch angemerkt, dass wir nur den Vergleich der kardialen MRT mit der SPECT untersucht haben und dass da die Vergleiche

der kardialen MRT mit den anderen nicht invasiven diagnostischen Verfahren fehlen. Unsere Fragen dazu - das sind einige - wären: Welche zusätzlichen Verfahren würden Sie gerne untersucht haben, und warum ist es Ihrer Einschätzung nach wichtig, dass wir alle möglichen Komparatoren untersuchen im Vergleich zur kardialen MRT?

Es wurde auch besonders die Stress-Echokardiografie genannt. Für wie wichtig halten Sie diesen Vergleich der kardialen MRT mit der Stress-Echokardiografie und vielleicht auch mit der CCTA?

Wenn Sie uns dann auch noch einschlägige Publikationen dazu nennen können, wäre das auch schön. - Vielen Dank.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank für die Einführung. Die Bühne ist eröffnet. - Sandra Janatzek, bitte sehr.

Sandra Janatzek: Vielen Dank für die umfangreichen Fragen. Da wir diesen Punkt eingebracht haben, würde ich das gerne kurz erläutern, was uns umgetrieben hat, diese Frage an Sie zu adressieren.

Tatsächlich treibt uns eher um: Warum haben Sie die Bewertung in dem Schritt, in dem Sie ganz zu Recht auf Testgütestudien heruntergegangen sind, abgebrochen, nachdem Sie einen Nutzen ableiten konnten für einen der vier Komparatoren, also für den Vergleich der kardialen MRT mit der SPECT? Uns ging es eigentlich um das Umgekehrte, zu verstehen, warum Sie diese Entscheidung so getroffen haben.

Ansonsten kann ich gleich noch versuchen, ein Stück weit auf Ihre Fragen einzugehen. Aber ich würde gerne deutlich machen, dass es uns eher darum ging, zu verstehen, warum Sie so vorgegangen sind.

Vielleicht kann ich das auch schon vorwegnehmen: Aus unserer Sicht ist der Vergleich zur Stress-Echokardiografie insbesondere auch deshalb wichtig, weil das ein häufig eingesetztes diagnostisches Verfahren hier ist, und wir hätten schon gerne gewusst, wie die kardiale MRT hiergegen abschneidet.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank dafür. - Wollen wir dazu etwas sagen? Stefan Sauerland.

Stefan Sauerland: Vielen Dank für die Frage. Wir hatten das ja auch schon an anderer Stelle mal besprochen. Uns war hier primär das Grundprinzip wichtig oder uns erschien hier das Grundprinzip anwendbar, dass im Sozialgesetzbuch-V-Kontext ein Vergleich gegenüber einem Komparator, wenn dieser denn aussagekräftig ist, ausreicht. Das ist ein Punkt, den wir noch mal mitnehmen und den wir auch überprüfen müssen. Im Extremfall würden wir sogar beim

Auftraggeber dazu nachfragen müssen. Aber es ist ein Punkt, um hier die klinischen Kollegen und die Kollegen von der Industrie mit einzubeziehen, wo es natürlich auch eine wesentliche Rolle spielt, welche Bedeutung die anderen Komparatoren noch in der Klinik haben. So sehen wir den Stellenwert der Stress-Echokardiografie als nicht mehr ganz so hoch. Umgekehrt hat natürlich die CT nach unserer Einschätzung eine wachsende Bedeutung, sodass dieser Vergleich durchaus interessant ist. Aber die zweite Komponente ist natürlich auch, wie viel Evidenz wir verfügbar haben und inwieweit sich hier eine Betrachtung dieser Komparatoren lohnt, um zusätzliche Aussagen zum Stellenwert der MRT gewinnen zu können.

Das erst mal als grundsätzliche Erläuterung.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. - Dann habe ich Herrn Rolf.

Andreas Rolf: Ich würde gerne in Kürze ein paar Punkte dazu machen.

Aus unserer Sicht ist vor allen Dingen wichtig, den Vergleich gegen die invasive FFR noch mit aufzunehmen, vor allen Dingen die MR-INFORM-Studie, die gezeigt hat, dass die Stressperfusions-MRT da nicht unterlegen ist. Wenn man zum Beispiel den Vergleich zum Bewertungsverfahren CCTA zieht, da hatte die DISCHARGE-Studie eine ganz zentrale Rolle. Auch in der Zulassung des Verfahrens und von der Logik der beiden Studien sind die durchaus vergleichbar. Deswegen waren wir überrascht, dass es nicht berücksichtigt wurde, weil in der Fragestellung unter Punkt 2 im Vorbericht invasive Verfahren primär gar nicht ausgeschlossen waren.

Zum Punkt Echokardiografie möchte ich noch kommentieren, dass es tatsächlich praktisch keine modernen Studien auch mit FFR als Referenzstandard gibt, die beide Verfahren vergleichen. Wenn Sie die Übersicht in der ESC-Leitlinie oder in der Arbeit von Knuuti zum Beispiel angucken, dann haben Sie da zwei Spalten mit QCA als Referenzstandard und FFR, und auf der FFR-Seite taucht die Stress-Echokardiografie gar nicht mehr auf als Komparator. Ich glaube auch, dass insbesondere im vertragsärztlichen Bereich bei den niedergelassenen Kollegen das keine so ganz große Rolle mehr spielt. Da würde ich mich dem anschließen, was Herr Sauerland gesagt hat.

Was die CCTA angeht, glaube ich, dass beide Verfahren sehr viele Stärken haben, aber eigentlich in unterschiedlichen Patientenkollektiven. Da möchte ich auch MR-INFORM noch mal bemühen. Wenn man sich die Prävalenz anguckt, die dort ungefähr 50 % FFR-positive Koronarstenosen ausgemacht hat, und in DISCHARGE waren es nur ungefähr 25 % tatsächlich revaskularisationsbedürftige Stenosen, so spiegelt das, glaube ich, die Realität ganz gut wider, und so schreibt ja auch die Leitlinie bei höherer, mittlerer Prätestwahrscheinlichkeit die Perfusions-MRT und bei niedriger, mittlerer Prätestwahrscheinlichkeit die CCTA somit aus meiner Sicht praktisch keine überschneidenden Indikationsbereiche.

Insgesamt vielen Dank für den Vorbericht. Seitens unserer Fachgesellschaft begrüßen wir natürlich, dass Sie sich damit beschäftigt haben. Mit dem vorsichtig positiven Signal sind wir sehr zufrieden. - Vielen Dank.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank, Herr Rolf. Wenn ich eine Nachfrage stellen darf zum Thema „Stress-Echokardiografie“, und zwar zu zwei Punkten.

Der eine Punkt war, Sie haben gesagt, dass es wenig moderne Studien gibt. Das schließt natürlich erst mal prinzipiell einen Vergleich nicht aus, weil die Aussage dann ja sein kann: Man weiß es nicht, weil es nicht untersucht ist. - Das ist vielleicht nur ein Kommentar.

Der zweite Punkt ist aber, Sie haben gesagt, Sie gehen davon aus, dass im vertragsärztlichen Bereich die Stress-Echokardiografie nur noch zurückhaltend angewendet wird. Gibt es dazu konkrete Daten?

Andreas Rolf: Tatsächlich kann ich keine Versorgungsdaten zitieren, sondern nur das widerspiegeln, was ich aus dem Umfeld unserer Zuweiser weiß, wo natürlich eine Stress-Echokardiografie mit sehr viel zeitlichem Aufwand bei sehr geringem Reimbursement verbunden ist, und deswegen wird das nicht viel gemacht. Die Bedingungen sind oft schwierig. Unsere Patienten werden immer adipöser, das heißt, die Schallbedingungen und der Anteil der Patienten, der überhaupt für dieses Untersuchungsverfahren infrage kommt, wird somit immer geringer. Das ist eigentlich der Grund. Bei uns in der Klinik machen wir es noch als alternatives Verfahren, aber, ich glaube, in den Praxen wird es immer weniger durchgeführt.

Moderator Thomas Kaiser: Wunderbar. Vielen Dank noch mal für die Erläuterung. - Dann habe ich Frau Schulz-Menger.

Janette Schulz-Menger: Vielen Dank. - Ich möchte mich vorneweg dem anschließen, was Andreas Rolf gesagt hat. Wir freuen uns wirklich über die ersten positiven Signale.

Ich habe drei Punkte.

Das erste zu dem Thema „Stress-Echokardiografie“. Ich bin auch froh, dass es angesprochen wird, weil es natürlich durchaus noch in Weiterbildungsordnungen vorhanden ist, wenn auch in absteigender Bedeutung, während die Modalitäten Kardio-MRT, Kardio-CT auch in die Weiterbildungsordnung der Kardiologen und Kardiologinnen aufgenommen worden ist. Es ist wirklich so, bei der Stress-Echokardiografie wird ja klassischerweise etwas anderes betrachtet. Positiv ist, man kann eine physiologische Belastung verwenden, also man lässt die Patienten Fahrrad fahren. Man hat auch früher Dobutamin gemacht, man schaut sich die Wandbewegungsstörung an. Das ist dann - das hat auch Herr Rolf gesagt - schwerer darstellbar und darum hat es eine geringere Bedeutung. Früher hat man sich in der MRT auch viel die Wandbewegung angeguckt mit Dobutamin. Das macht man schon lange nicht mehr, weil man

weiß, dass die Adenosin- oder Regadenosonapplikation weniger belastend ist für den Patienten und die Aussage valider ist. Darum sind die alten vergleichenden Studien auf Wandbewegungsstörungen ... Und da war sozusagen nur ein Vorteil zu sehen, wenn die Patienten, Patientinnen schlecht schallbar waren. Das waren alles ganz alte Methoden. Man hat nicht mehr so eine MR, man hat nicht mehr so ein Stress-Echo. Ansonsten kann ich mich Herrn Rolf da nur anschließen.

Der nächste Punkt, den ich machen möchte, ist CCTA. Das ist natürlich ein ganz wesentliches Verfahren, siehe auch in den Empfehlungen, aber wenn wir über die Kardio-MR sprechen, sprechen wir über eine funktionelle Bildgebung, das heißt, über die Wirkung potenzieller Stenosen auf die Durchblutung des Myokards. Das heißt, wenn man dann Äquivalentes haben möchte, also nicht nur die anatomische Darstellung ohne Stenose in der CT, müsste man eben auch eine CT-FFR machen. Das kann aus technischen Gründen und aus vielen anderen Gründen noch nicht flächendeckend gemacht werden. Das heißt, wir schauen uns etwas anderes an, darum auch der unterschiedliche Stellenwert. Das betrifft also andere Patienten, Patientinnen, bei denen man das machen kann.

Ich möchte jetzt noch einen Punkt ergänzend zu dem machen, was Herr Rolf schon gesagt hat. Wenn ich davon spreche, dass man eine funktionelle Bildgebung macht, also man sich die Bilder anschaut in der kardiovaskulären MRT visuell, und einschätzt, wo eine Signalminderung ist, die eine Minderdurchblutung widerspiegelt, dann ist erfreulicherweise gezeigt worden in den beiden GadaCAD-Studien, dass Auswerter, die geblindet sind zu den Ergebnissen zueinander und auch gegeneinander, wirklich nicht signifikante Unterschiede in der Interpretation haben und mit einer höheren Genauigkeit - das war GadaCAD 2 - als die SPECT in der Lage sind, hämodynamisch relevante Perfusionsminderungen zu detektieren. Nur darum ist ja überhaupt dann Gadovist zugelassen worden von der FDA. Also, es konnte sozusagen in prospektiven Studien gezeigt werden - das halte ich für ganz wichtig -, dass auch eine visuelle Auswertung ein exzellentes adäquates Ergebnis bringt. Darum fände ich es auch wichtig, dass das auch noch mit eingeht.

Jetzt habe ich ganz schön viel geredet, aber das waren jetzt erst mal die Punkte.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. Da wir das Wortprotokoll zur Verfügung haben werden und lesen werden, können wir das auch noch mal nachvollziehen. Aber trotzdem vielen Dank für den umfangreichen Beitrag. - Dann habe ich Herrn Rolf noch mal.

Andreas Rolf: Ich wollte nur das, was Frau Schulz-Menger gesagt hat, ergänzen. Wenn man in alte Physiologiebüchern guckt, dann findet man dort die sogenannte ischämische Kaskade. In der ischämischen Kaskade kommt die Perfusionsstörung, also das, was wir mit der Perfusions-MRT messen, vor der Wandbewegungsstörung. Deswegen danke, Janette, dass du das noch

mal gebracht hast. Somit ist rein physiologischerweise auch die Perfusions-MRT sensitiver. - Danke.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. - Dann habe ich zunächst Herrn Reinartz und dann hier intern Herrn Sauerland.

Sebastian Reinartz: Guten Morgen. Vielen Dank an die Vorredner. Dem kann ich mich voll anschließen. Herr Rolf hat es mir gerade vorweggenommen. Ich wollte auf die ischämische Kaskade eingehen. Da gibt es eigentlich einen strategischen Vorteil dahingehend, dass das Perfusionsdefizit vor der funktionellen Störung kommt in der Pathophysiologie. Insofern sind wir einfach früher dran an der Pathologie.

Eine kleine Ergänzung noch. Es wurde ja die Differenzierung zwischen MRT und CT ein bisschen herausgestellt. Die CT hat ihren besonderen Stellenwert vor allem im Ausschluss wegen des negativen Prädiktionswerts und ist deswegen ja auch in der NVL das Diagnostikum der Wahl bei 15 bis 50 %, aber auch darüber hinaus. Denn es geht um den Ausschluss. Das ist der Unterschied in den Kohorten. Beim CT will man die KHK ausschließen und einen Bildbiomarker zur Verfügung haben, der bei subklinischer KHK die Inzidenz des ACS oder des Fortschreitens der KHK mit den ganzen Komplikationen besser prädiziert, wohingegen das MRT insbesondere bei bekannter KHK hervorragend einzusetzen ist, weil man ja dann das Perfusionsdefizit im Muskel besser sieht. Die anatomische Darstellung der Kranzgefäße und damit das Risiko, das in diesen Patienten schlummert, entgeht der MRT, sodass das Einsatzziel dieser Modalitäten die Patientenkohorten differenziert. Insofern sind das zwei unterschiedliche Einsatzgebiete, um die es geht.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. Das ist noch mal ein wichtiger Hinweis, weil sich daraus natürlich die Frage ergibt: Welche Situation haben wir eigentlich, wo beide Verfahren, also wenn man jetzt von zwei Verfahren spricht, prinzipiell gleichermaßen infrage kommen? Weil nur das ist ja eine sinnvolle Ausgangssituation für einen Vergleich.

Dann habe ich jetzt Stefan Sauerland und dann Herrn Pennig.

Stefan Sauerland: Der Punkt, den ich machen wollte, wurde jetzt gerade schon im Prinzip genannt. Also, uns geht es jetzt weniger um die pathophysiologischen Erwägungen und die Betrachtungen, was die genauen Modalitäten der Bildgebung angeht, sondern uns geht es wirklich darum: Brauchen wir diesen Vergleich? Welche empirischen Daten gibt es zu diesem Vergleich, vielleicht auch aus Testgütestudien?

Dann wurde eben auch schon deutlich, dass dieser Vergleich natürlich auch das Problem hat, dass man dann aufgrund der Vortestwahrscheinlichkeit eventuell in zwei Gruppen denken muss. Ich habe Sie jetzt ein bisschen fast so verstanden, als würde dieser Vergleich gar nicht interessant sein, weil in der Gruppe mit Vortestwahrscheinlichkeit unter 50 % eben die

Koronar-CT das Primat hat, während es in der anderen Gruppe vielleicht dann eben andere funktionelle Diagnostiken, aber insbesondere eben die MRT ist, sodass hier ein Vergleich gar nicht sinnvoll wäre. Ich muss dazu sagen, unser Auftrag bezieht sich eben auf die gesamte Spannbreite der Vortestwahrscheinlichkeit ab 15 %. Daher nur noch mal die Frage: Gibt es konkrete Daten, die uns helfen, insbesondere in der Gruppe 15 % bis 50 % Vortestwahrscheinlichkeit einen direkten Vergleich dieser beiden bildgebenden Verfahren anzustreben? Oder was würde passieren, wenn eine solche Studie aufgelegt würde oder an Sie herangetragen würde? Würden Sie das für sinnvoll halten? Würden Sie da mitmachen? Ist das etwas, was Sie ablehnen und vielleicht sogar als unethisch deklarieren würden? Das würde uns sehr interessieren, um eben den Stellenwert in diesem Vergleich noch mal besser einordnen zu können.

Moderator Thomas Kaiser: Ich habe jetzt auf der Liste Herrn Pennig, aber auch Herr Rolf hat sich gemeldet. Herr Pennig, geht das direkt zu dem Punkt?

Lenhard Pennig: Nein.

Moderator Thomas Kaiser: Dann würde ich Herrn Rolf erst mal Gelegenheit geben, denn Sie werden wahrscheinlich darauf eingehen, was Herr Sauerland gerade angesprochen hat.

Andreas Rolf: Ja. - Also, wenn Sie mich direkt fragen, ob ich mir eine Vergleichsstudie zwischen CCTA und Perfusions-MRT wünsche, dann würde ich die tatsächlich mit Nein beantworten, weil es aus meiner Sicht Äpfel mit Birnen vergleichen ist. Es gibt aber durchaus Metaanalysen von Takx et al. zum Beispiel, wo CCTA auch mit drin ist und da tatsächlich schlechter abschneidet als MRT, allerdings für einen Ischämienachweis, und der Ischämienachweis ist ja gar nicht das, was die CCTA machen will, sondern da geht es darum, eine Morphologie darzustellen. Insofern von meiner Seite ganz klares Statement: Das sind zwei verschiedene Dinge, die man aus meiner persönlichen Sicht tatsächlich nicht vergleichen sollte.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank für das klare Statement. - Herr Nikolaou, haben Sie sich jetzt auch zu dem Punkt gemeldet, oder ist das noch mal was Neues?

Konstantin Nikolaou: Wenn ich darf, nachdem meine Technik jetzt geht. Ja, ich würde auch direkt dazu kurz Bezug nehmen und die Aussage von Herrn Rolf verstärken.

Ich schließe mich erst mal meinen Vorrednern an. Wir sind in einer sehr positiven Diskussion eines sehr positiven Verfahrens. Das will ich auch einmal gesagt haben.

Tatsächlich glaube ich nicht, dass wir eine direkte Vergleichsstudie Perfusions-MRT vs. CCTA im Vortestwahrscheinlichkeitsbereich 15 bis 50 % brauchen. Wir sehen aus den Studien, dass die MRT auch in diesem Bereich geeignet ist, eine KHK auszuschließen. Wenn wir aber die gelebte Praxis sehen, ist die CCTA eben ein sehr, sehr gutes Verfahren dafür. Sie ist praktisch

schnell durchzuführen und hat auch die von Herrn Reinartz erwähnten Vorteile, dass man subklinische Atherosklerosen, Krankheitsverläufe, selbst prädiktive Parameter der Gefäßwandveränderungen hier etablieren kann, sodass ich glaube, das wird sich im klinischen Alltag so ergeben, dass wir früh bei den niedrigen Vortestwahrscheinlichkeiten die CCTA einsetzen, wo wir starke Daten haben. Wo man die MRT alternativ einsetzen könnte, das aber wahrscheinlich nur im Ausnahmefall tut, abhängig von Verfügbarkeit und Expertise, aber dann eben bei den komplexeren Fällen, wie Herr Reinartz gesagt hat, schwerpunktmäßig Perfusionsverfahren und da bevorzugterweise die MRT verwenden sollte.

Einen direkten Vergleich halte ich für nicht zielführend. Es würde wahrscheinlich rauskommen, dass die beide das können, dass die CCTA eine etwas bessere negative Prädiktion hat, aber das ist in den Versorgungsleitlinien, wie sie jetzt schon formuliert sind, glaube ich, sehr gut dargestellt, und die Evidenz, die wir jetzt schaffen, reicht für diesen Versorgungsweg aus.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. - Jetzt, auch wenn sich Herr Reinartz gemeldet hat, um möglicherweise auch dazu etwas beizutragen, nehme ich trotzdem erst mal Herrn Pennig dran, sonst vergessen wir das.

Lenhard Pennig: Einmal möchte ich noch mal sagen, dass der Vergleich zwischen MRT und SPECT sehr sinnig ist, weil mit beiden Verfahren wirklich sehr gut Vitalität und Ischämiediagnostik möglich ist. Das ist natürlich mit der Stress-Echokardiografie nicht möglich. Das sollte man auch noch mal zusammenfassen. Und wie die Vorredner der beiden Fachgesellschaften auch gesagt haben, Herz-CT morphologisches Verfahren bis in einen Vortestwahrscheinlichkeitsbereich bis 50 % und MRT zur Abklärung der funktionellen hämodynamischen Relevanz an etwaigen Stenosen. Deswegen ist mit dem Vergleich mit SPECT meiner Ansicht nach die richtige Bestimmung der Testgüte der MRT erfolgt.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank dafür. - Dann habe ich jetzt Herrn Reinartz, danach Herrn Rolf.

Sebastian Reinartz: Ich wollte da die SCAPIS-Studie 2022 anbringen, bei der die CCTA praktisch flächendeckend in Dänemark angewendet wurde. Die MRT würde dann eigentlich nur in einem Bruchteil dieser Patienten in einem direkten Vergleich anspringen und eine Pathologie feststellen, obwohl viele dieser Patientenpopulationen ja krank waren, aber eben auch subklinisch. Die Prävention ist immer noch besser als die Therapie. Deswegen stimme ich meinen Vorrednern hier voll und ganz zu, dass ein Vergleich nicht notwendig ist.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. - Jetzt muss ich einen kurzen Kommentar machen, weil Sie alle gesagt haben, der Vergleich ist nicht notwendig. Sie sagen aber, und jetzt Sie ganz spezifisch, Herr Reinartz, implizit: Eigentlich ist das für eine bestimmte Population schlechter.

- Sprich - ich interpretiere das ein bisschen so, aber vielleicht ist das eine Überinterpretation von mir -, in einer bestimmten, durch den Auftrag durchaus auch vorgegebenen Fragestellung, also eine niedrige Vortestwahrscheinlichkeit, brauchen Sie eigentlich keine Studie, um festzustellen, dass die MRT hier schlechter ist als die CCTA. So würde ich das jetzt interpretieren. Sie waren da sehr spezifisch gerade, Herr Reinartz.

Sebastian Reinartz: Ich habe auch die Studie benannt. Das ist ja die Zielsetzung, mit der man die Modalität einsetzt. Insofern kann ich dem nicht widersprechen, dass Sie sagen, ja, ich würde die MRT hier tatsächlich der CCTA für unterlegen halten in einer bestimmten Population. Deswegen ist sie auch das Mittel der zweiten Wahl in den bestimmten Kohorten abhängig von der Vortestwahrscheinlichkeit. Verstehe ich Sie richtig?

Moderator Thomas Kaiser: Ja, Sie haben mich richtig verstanden. Dann kann man sich natürlich die Frage stellen: Ist überhaupt die Indikation quasi gegeben - das ist ja eine Sichtweise -, oder sagt man: „Na ja, wenn die Indikation gegeben ist, ist aber das bestimmte Verfahren trotzdem unterlegen“, - immer davon ausgehend, dass beide Verfahren auch gleichermaßen zur Verfügung stehen.“?

Gut, das wollte ich noch einmal so ein bisschen versuchen, auf den Punkt zu bringen. - Herr Rolf.

Andreas Rolf: Ich finde, wir sollten vorsichtig damit sein, zu sagen, die Perfusions-MRT ist in bestimmten Vortestwahrscheinlichkeitsbereichen schlechter als die CCTA. Dafür gibt es aus meiner Sicht gar keine Evidenz, die das belegt. Das Entscheidende bei dieser Bewertung, was Sie vielleicht im Sinn hatten, Herr Reinartz, ist, dass man wirklich zwei verschiedene Dinge misst. Wenn ich mir in der CCTA eine Plaquemorphologie anschau und daraus vielleicht ein Plaquerupturrisiko ableite, dann ist das ja eine Information, die mir vielleicht wichtig ist. Die bietet die Perfusions-MRT ja gar nicht, weil es ein funktionelles Verfahren ist. Das heißt aber nicht, dass es schlechter ist. Die MRT versucht, signifikante Stenosen nachzuweisen und tut das mit großer Präzision. Wenn man schon beide Verfahren vergleichen würde, dann müsste man das ja im Hinblick auf diesen Punkt Ischämie tun. Das macht tatsächlich keinen Sinn. Die Aussage „ist schlechter“ kann man so nicht stehen lassen. Meinetwegen kann man die Aussage stehen lassen, wenn ich eine Infarktwahrscheinlichkeit vorhersagen möchte, könnte die CCTA Vorteile bringen. Das würde ich persönlich auch so unterstreichen. Aber selbst für diese Aussage gibt es eigentlich keine wissenschaftliche Evidenz, sondern das ist unsere persönliche Alltagsmeinung. Da sind wir uns sicherlich alle einig. Aber trotzdem - noch mal - kann man daraus unterm Strich nicht ableiten, dass wir jetzt noch eine Vergleichsstudie CCTA und Perfusions-MRT brauchen.

Der Punkt, den ich eigentlich vorher noch machen wollte als Einwand auf Herrn Pennig: Also, man kann sehr wohl mit der Stress-Echokardiografie Vitalitätsdiagnostik machen. Aber das spielt im klinischen Alltag natürlich mit den modernen Methoden jetzt keine große Rolle mehr.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. - Da Herr Pennig gerade angesprochen wurde, würde ich ihm direkt Gelegenheit geben, darauf zu antworten.

Lenhard Pennig: Ja, danke für den Punkt. Also, ich denke mal, wir könnten schon sagen, dass die MRT den Goldstandard der Vitalitätsdiagnostik darstellt, vor allen Dingen was kleinste Narben angeht. Dass die Kontraktilitätsreserve dann natürlich auch einen Hinweis auf die Vitalität gibt, das ist mir auch bewusst. Aber die MRT ist ja anerkannt als der Goldstandard in der Vitalitätsdiagnostik.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. - Fürs Wortprotokoll: Herr Rolf hat den Daumen gehoben während des Beitrags.

Dann wären wir bei Frau Schulz-Menger.

Janette Schulz-Menger: Vielen Dank. - Zwei Punkte. Wir diskutieren jetzt unterschiedliche Studien. Das können wir jetzt im Folgenden wieder diskutieren. Aber womit wir es zu tun haben, ist, es kommen Patienten mit Brustschmerzen oder mit Luftnot in die Klinik oder zu niedergelassenen Kollegen. Dann ist es häufig so, dass unsere Vortestwahrscheinlichkeitsscores durchaus relativ alt sind und nicht greifen. Das heißt, da ist es dann sehr wohl so, und darum hat - ich fand es sehr gut, Herr Kaiser, wie Sie das auf den Punkt gebracht haben - die Methode, gerade die kardiovaskuläre MRT immensen Sinn gerade bei diesen unklaren Patienten ... Es ist sozusagen da der erste Schritt. Wenn man die kardiovaskuläre MRT macht, dann hat man als erstes eine Funktionsaussage, auch regionale Wandbewegungsstörungen.

Man hat als Zweites - ja, darüber sprechen wir jetzt hier - die Darstellung einer potenziellen Minderdurchblutung, einer Ischämie, und dann, dieser exzellente Punkt - Herr Pennig, den wollte ich auch machen -, ist es so, dass man potenziell dann auch Narben darstellen kann. Warum ist das wichtig? Weil die kleinsten Narben, je nachdem, wo die liegen, können zum Beispiel zeigen, dass die Schmerzen oder die Luftnot des Patienten eine andere Ursache haben, sei es zum Beispiel eine Herzmuskelentzündung, sei es zum Beispiel eine Mitbeteiligung bei rheumatischen Erkrankungen, die die Beschwerden erklären und einen ganz anderen Behandlungspfad einlegen für die Patienten, Beschwerden erklären und anderer Behandlungspfad. Das ist genau die Stärke der kardiovaskulären MRT, und da kann eben die CT nicht weiterhelfen.

Der Punkt ist also, wenn wir von der Klinik des Patienten kommen ... Und das ist das, was uns hier alle beschäftigt: Wie schaffen wir das in einem Setting in der Gesellschaft, möglichst effizient den Patienten richtig therapeutisch zu führen?

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank für die Zusammenfassung, die, glaube ich, uns auch noch mal für den Bericht, für die Beschäftigung darauf aufmerksam macht: Haben wir eigentlich hier nur eine große Fragestellung, oder haben wir nicht hier unterschiedliche klinische Situationen, wo wir dann noch mal darüber nachdenken müssen, wie wir das im Bericht darstellen? Das ist möglicherweise ein Punkt an der Stelle, der dann auch zu der Frage von Frau Janatzek bzw. vom MD Bund, den Frau Janatzek ja vertritt, geführt hat.

Dann sehe ich keine Hand mehr, ich sehe auch keine interne Meldung mehr. Dann vielen Dank für die sehr konstruktive Diskussion.

2.3.3 Tagesordnungspunkt 2: Einordnung der MRT in den Diagnosealgorithmus: Wie lässt sich unnötige Doppeldiagnostik vermeiden?

Bitte schön.

Stefan Sauerland: In unserem Auftrag vom Gemeinsamen Bundesausschuss steht auch, dass wir uns um die Eingliederung der kardialen MRT in die vor- und nachgeschaltete Diagnostik kümmern sollen. Sie haben in den Stellungnahmen darauf hingewiesen, dass es selbstverständlich wichtig ist, unnötige Doppeldiagnostik zu vermeiden. Sie haben auch alle, glaube ich, zugestimmt, dass erst mal eine Basisdiagnostik erfolgen muss, wie Sie es auch eben dargestellt haben. Was uns jetzt ein bisschen interessiert, ist: Was passiert vor eventuell einer MRT, und was passiert nach eventuell einer MRT, und wie wirkt sich das auf die Testgüte und die Aussagekraft einer MRT aus? Die DGK, also die Kardiologen, haben darauf hingewiesen, dass es eben bei intermediären Stenosen, die man in der Kardio-CT sieht, dann sinnvoll sein kann, in die MRT zu gehen, um diese Stenosen funktionell dann abzuklären. Man könnte sich auch den umgekehrten Weg vorstellen, dass eben Patienten erst einen MRT-Befund bekommen, weil sie mit einer hohen Vortestwahrscheinlichkeit in die Diagnostik hineingehen und dann aber aufgrund eventuell unklarer Befunde doch noch eine andere Diagnostik, zum Beispiel eben wieder das Herz-CT, bekommen. Uns würde interessieren: Wie häufig ist so etwas, in welchen Fällen passiert das, und hat das spezielle Auswirkungen auf die Testgüte der Verfahren, also der MRT insbesondere?

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank für die Einleitung. Ich glaube, das war ausreichend deutlich. Das ist ja auch in den Stellungnahmen selbst angesprochen worden. - Herr Rolf hat sich dazu gemeldet.

Andreas Rolf: Vielen Dank, Herr Sauerland. Das ist, glaube ich, eine sehr wichtige Frage. Der klinische Kontext ist ja das Allentscheidende, und am Ende soll ja das, was wir tun, beim

Patienten ankommen. Deswegen müssen wir, glaube ich, zwei verschiedene Szenarien ableiten oder, wenn man so will, auch das Pferd von hinten aufzäumen. Zum einen müssen wir entscheiden, ob der Patient eine invasive Diagnostik braucht, weil wir davon ausgehen, dass eine hämodynamisch relevante Stenose vorliegt, die mittels PCI behandelt werden muss. Das ist die Entscheidung, die uns die Perfusions-MRT liefert.

Die zweite Entscheidung, die wir häufig treffen müssen, und da sind wir eher bei der niedrigeren Prätestwahrscheinlichkeit, ist: Wie ist das kardiovaskuläre Risiko eines Patienten aufgrund einer bestimmten Plaquelast beispielsweise, die dann zur Folge hätte, dass wir den Patienten aggressiv mit Statinen und Aspirin behandeln?

Wenn man jetzt mit der CCTA angefangen hat in diesem Niedrigprätestbereich, was ich durchaus sinnvoll finde, und hat dann eine intermediäre Stenose, ist für mich der nächste Schritt zur Stress-MRT klar, weil dann muss man ja entscheiden: Ist diese intermediäre Stenose im Katheterlabor behandlungswürdig oder nicht? Hat man umgekehrt mit der Stress-MRT angefangen und ausgeschlossen, dass eine PCI-bedürftige Koronarstenose vorliegt und ist man dann immer noch verunsichert, ob man vielleicht trotzdem aggressive Risikoprävention betreiben muss oder nicht, würde ich dann aber kein kostenintensives, aufwendiges Verfahren wie die CCTA bemühen, sondern dann wäre aus meiner Sicht einfach ein Ultraschall der Karotiden ausreichend, um die Plaquelast zu estimieren und daraus dann die Entscheidung für beispielsweise ein Statin abzuleiten.

Unterm Strich kommen wir nicht umhin, dass es einen guten Kliniker braucht, der im Vorfeld diese Entscheidung trifft. Die kann nicht rein algorithmisch getroffen werden. Das sieht man auch allein schon daran, dass diese Scores sich vollkommen unterscheiden. Man braucht einen Kliniker, der das Prozedere festlegt, und der wird auch in der weit überwiegenden Mehrzahl der Fälle sicherlich die richtige Reihenfolge festlegen.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank dafür. - Ich nutze die Gelegenheiten der Zeit öffentlich diskutierter Genderverbote, dass ich darauf hinweise, dass es auch eine Klinikerin sein kann, aber das haben Sie sicherlich auch so gemeint. Ich finde es nur - und deswegen nutze ich das gerade - bemerkenswert, wie gerade Verbote diskutiert werden. Gut. Vielen Dank.

Gibt es weitere Anmerkungen? - Von einer Klinikerin. Bitte sehr.

Janette Schulz-Menger: Vielen Dank. - Ich möchte noch mal das verstärken, was Herr Rolf gesagt hat. Der Punkt ist, dass wir in der Kardiologie sehr lange immer klar versucht haben und auch immer noch versuchen, evidenzbasierte Flowcharts, Guidelines zu entwickeln, die für alle passen. Nicht umsonst ist es jetzt immer mehr so, dass die Europäische Gesellschaft für Kardiologie und auch die Deutsche sagt, es muss personalisierte Wege geben, weil es ist natürlich de facto so, dass Patienten mit unterschiedlichen Beschwerden kommen, mit einer

unterschiedlichen Vorgeschichte kommen. Um ein anderes Beispiel zu bringen: Wenn wir zum Beispiel einen Patienten haben, der bereits Statine wegen einer bekannten Hyperlipidämie nimmt, der vielleicht eine Diabetes hat - das heißt, er hat eine optimale medikamentöse Therapie, eine Therapie, die ich vielleicht bei Koronarstenosen einführen würde -, und ich sehe in der kardiovaskulären Stress-MRT, dass dort keine relevanten Perfusionsminderungen sind, dann braucht er eben keine CTA, denn er hat die Medikation und muss sozusagen nicht weitergeführt werden. Dieses Verfahren, die kardiovaskuläre MRT, gestattet es uns wirklich, Erkrankungen zu differenzieren und sehr schnell. Die Untersuchung dauert auch nicht lang - die dauert in erfahrenen Händen zwischen 20 und 30 Minuten -, um, ohne den Patienten in irgendeiner Art und Weise jetzt auch mit noch einer ionisierenden Strahlenexposition zu versehen, zu einem differenzierenden Ergebnis zu kommen.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. Ich glaube, das hatten Sie auch in dem ersten Tagesordnungspunkt schon angesprochen, auch noch mal auf so einen wichtigen Punkt aufmerksam gemacht. Natürlich haben wir eine bestimmte Fragestellung, aber eine klinische Situation hat natürlich auch noch eine differenzialdiagnostische Thematik potenziell. Das muss man immer ein bisschen beachten. Herr Rolf hatte das ja auch erwähnt. Letztendlich geht es darum, dass das, was man macht, auch für die Versorgung eine gute Entscheidung nach sich zieht. Das muss man immer beachten, und zwar auch zu dem Thema des ersten Tagesordnungspunktes: Haben wir eigentlich zu differenzierende Fragestellungen und nicht nur eine große Fragestellung? - Vielen Dank.

Jetzt habe ich Herrn Rolf noch mal und dann Herr Nikolaou.

Andreas Rolf: Ich möchte auch noch mal darauf hinweisen, dass es zum heutigen Zeitpunkt noch keine Evidenz dafür gibt, dass eine plaquegetriebene PCI-Decision einen klinischen Vorteil für den Patienten bringt. Ich bin zwar sehr optimistisch, dass sich das in Zukunft so herausstellen könnte. Es gibt zum Beispiel den vieldiskutierten PREVENT Trial, der nicht mit CCTA, sondern mit IVUS und OCT gezeigt hat, dass auch Plaques, die nicht stenosierend sind, möglicherweise, wenn man sie mit Stent versorgt, einen Überlebensvorteil bringen. Aber das sind nur erste Signale, die wir haben. Da gibt es auch CT-Studien, die erste Signale liefern. Aber bis das in der klinischen Routine ankommt, glaube ich, vergehen sicherlich noch wenigstens fünf Jahre. Insofern hier und heute keine Evidenz für plaquebasiertes Stenting, glaube ich. Da sind wir uns hoffentlich einig. - Danke.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank noch mal für diese Präzisierung. - Dann habe ich Herrn Nikolaou und dann Herrn Pennig.

Konstantin Nikolaou: Ich glaube, um das noch mal aus einer anderen Perspektive zu beleuchten ... Erst mal muss ich sagen: Kliniker sind wir alle, und, ich glaube, wir versuchen

alle gemeinsam, unsere Patienten einzuschätzen. Das ist - das will ich auch noch mal betonen - ein interdisziplinäres Spiel und eine Zusammenarbeit, die ich persönlich sehr, sehr schätze.

Ich glaube nicht, dass wir in dieser Frage so sehr in die Diskussion CCTA versus MRT gehen sollten, sondern vieles ist richtig gesagt worden. Von der Reihenfolge bei einer klaren Fragestellung, wie klinisch zu bewerten ist, Ausschluss KHK, kommt die CCTA zuerst. Wenn die ausschließt, war es das. Wenn die unklar bleibt, ist es gerade gut, das MRT als zusätzliches Verfahren zu haben, weil es invasive Verfahren dann reduziert, also optimal gewollte Doppeldiagnostik nach der auffälligen CCTA.

Andersherum - das hat Herr Rolf richtig ausgeführt -, bei einer negativen MRT gibt es selten einen Grund, noch eine CCTA hinterherzufahren.

Das heißt, das Risiko der Doppeldiagnostik, wenn man das klinisch richtig einschätzt, halte ich auch für gering und den Wert der MRT bei komplexer Differentialdiagnostik und anderen möglichen klinischen Ursachen für sehr hoch. Aber das mindert mir keinesfalls den Wert irgendeiner Methode. Das Einschleusen der Patienten durch eine gute Untersuchung, durch eine gute klinische Einschätzung ist das Entscheidende. Das Risiko einer kompetitiven Doppeluntersuchung, wo man mit beiden Verfahren dieselbe Frage beantwortet, sehe ich hier nicht. Und das war, glaube ich, die Hauptfrage, Primärfrage des Topic 2.

Moderator Thomas Kaiser: Ja, in der Tat, das war eine wichtige Frage. Vielen Dank auch noch mal für das Statement. - Herr Pennig.

Lenhard Pennig: Ich kann mich meinen Vorrednern und Vorrednerinnen anschließen. Es ist letztendlich so, dass natürlich, wenn man sich den Vortestwahrscheinlichkeitsbereich anguckt, primär meistens die Herz-CT zum Einsatz kommt. Die deckt den größten Vortestwahrscheinlichkeitsbereich ab. Wenn wir jetzt auch bis 50 % Vortestwahrscheinlichkeit gehen würden, dann sind eigentlich alle Vortestwahrscheinlichkeiten gemäß dem aktuellen Model der 2024er-ESC-Guidelines abgedeckt, und die Herz-MRT, wie gesagt, bei Abklärung funktioneller hämodynamischer Relevanz von Stenosen nur einzusetzen oder auch Kardiomyopathien - von Frau Professorin Schulz-Menger schon angesprochen -, in die Richtung. Also, da ist Doppeldiagnostik eigentlich nicht zu erwarten. Und die Herz-CT wird da die meiste Arbeit leisten, das Workhorse sein in dieser Abklärung.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank auch noch mal für den Hinweis. - Dann habe ich Herrn Reinartz.

Sebastian Reinartz: Ich wollte meine Vorredner unterstützen und ergänzen, dass es ja auch ... Also, die plaquegetriebene PCI, da stimme ich Ihnen voll zu, dass das nicht sinnvoll ist. Das finde ich richtig, dass Sie das erwähnt haben. Es gibt aber auch natürlich den Bypass als

Kollateralisierung noch nicht signifikant stenosierter Gefäße. Da ist die Kenntnis über die Plaquelast natürlich außerordentlich wichtig, um spätere Ereignisse präventiv anzugehen.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank für die Ergänzung. - Wenn ich dann sowohl intern als auch bei den virtuellen Teilnehmern und Teilnehmerinnen nichts mehr sehe, dann danke auch hier für die konstruktive Diskussion und die Hinweise aus der Praxis.

Dann wären wir beim letzten Punkt, nämlich

2.3.4 Tagesordnungspunkt 3: Verschiedenes: Vergleich der diagnostischen Güte MRT vs. SPECT: Welche statistische Methodik wurde für den Vergleich angewendet?

Wir haben eine kleine Sache intern, und dann können Sie gerne auch noch etwas beitragen, wenn Sie wollen. Bitte intern.

Daniela Rüttgers: Meine Frage richtet sich an die Teilnehmenden der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. Sie schreiben in Ihrer Stellungnahme, dass sich bezüglich der Sensitivität der MRT ein hochsignifikanter Vorteil gegenüber der SPECT zeigt. Sie haben hier anscheinend eigene Berechnungen basierend auf unseren fünf Testgütestudien angestellt. Ich würde hier gerne einmal nachfragen, ob Sie da die statistische Methodik noch einmal ausführen können, da das für uns nicht ganz nachvollziehbar war.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. - Präzise Frage, wir bitten um präzise Antwort. Herr Rolf.

Andreas Rolf: Da muss ich so ehrlich sein: Das kann ich Ihnen nicht beantworten. Also, um das in der Schärfe zu formulieren, wie Sie uns gerade zitiert haben, müsste man ja eine Metaanalyse aller vorliegenden Studien machen. Die haben wir nicht gemacht. Wenn das als Antwort ausreicht.

Moderator Thomas Kaiser: Ja, wir kommen gleich noch mal dazu. - Frau Schulz-Menger, Sie haben jetzt die präzise Antwort.

Janette Schulz-Menger: Ich bekenne mich auch schuldig. Wir haben keine Nachberechnung gemacht. Ich danke Ihnen auch für diese Frage. Worauf wir uns bezogen haben: zum Beispiel auch da wieder in der GADACAD-Studie, prospektive Studie, bei der ... und auch die CE-MARC-Studie, die prospektiv gezeigt haben, dass die diagnostische Genauigkeit da höher war. Frau Rüttgers, das haben wir also nicht gemacht. Ich hoffe, dass diese Antwort trotzdem weiterhilft und Ihnen ausreicht.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. - Gibt es dazu jetzt noch Klärungsbedarf, oder ist das dann so weit klar?

Daniela Rüttgers: Danke für die Rückmeldung. Ich denke - ich blicke zur Medizinischen Biometrie -, das reicht uns als Antwort aus. - Danke.

Moderator Thomas Kaiser: Gut, wunderbar. Dann vielen Dank dafür, für - das hätte ich jetzt fast gesagt - die Schuldbekennnisse, aber wir sind ja nicht in der Kirche.

Wir sind noch unter „Verschiedenes“, wenn Sie etwas zu „Verschiedenes“ noch ergänzen sagen, feststellen wollen. - Das scheint nicht der Fall zu sein. Wir haben hier intern auch nichts.

Dann haben wir quasi eine Punktlandung, nämlich 15 Minuten weniger als ursprünglich geplant. Vielen Dank dafür.

Ich fand es wirklich sehr erhellend für uns, sehr konstruktiv. Danke für den Austausch. Wir werden das jetzt alles mitnehmen, natürlich nicht nur die Punkte, die wir heute diskutiert haben, sondern auch die anderen Punkte, die in Ihren Stellungnahmen verankert waren.

Ich wünsche Ihnen allen einen schönen Tag, eine schöne Restwoche. Bis bald.

Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK), Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA) und Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM).....	A 2
A.1.2 Deutsche Röntgengesellschaft – Gesellschaft für Medizinische Radiologie und bildgeführte Therapie e. V. (DRG)	A 20
A.1.3 Medizinischer Dienst Bund (KÖR)	A 27
A.1.4 Siemens Healthineers AG.....	A 32

A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK), Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA) und Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)

Autorinnen und Autoren

- Blankenberg, Stefan
- Blessing, Erwin
- Ertl, Georg
- Korosoglou, Grigorios
- Thiele, Holger

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: D24-02

Titel: Bewertung der kardialen Magnetresonanztomographie bei koronarer Herzerkrankung

*Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und
beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum
(Berichtsplan / Vorbericht)“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.*

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>	
Korosoglou, Grigorios; Prof. Dr. DGK	
Blankenberg, Stefan; Prof. Dr. DGK	
Thiele, Holger; Prof. Dr. DGK	
Blessing, Erwin; Prof. Dr. DGA	
Ertl, Georg; Prof. Dr. DGIM	
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)	
☒	im Namen folgender Institution / Organisation: DGK e.V., DGIM e.V., DGA e.V.
☐	als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte unter „Anmerkung“ und „Vorgeschlagene Änderung“.

Die Fachgesellschaften

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK),

Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA),

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM),

nachfolgend DGK, DGA, DGIM, genannt, begrüßen die positive Bewertung des IQWiG zur vorläufigen Nutzenbewertung der kardialen MRT (im Folgenden k-MRT). Aus Sicht der DGK, DGA, DGIM enthält der Vorbericht jedoch Einschränkungen, die von unserer Stellungnahme adressiert werden.

Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.

Abschnitt: 3.4, Seiten 6-7

Behandlungskette

Vor dem Hintergrund der prospektiv randomisierten Studie CE-MARC 2 diskutiert das IQWiG die Wertigkeit der kardialen MRT im Vergleich zur Einzelphotonen-Emissions-Computertomografie (SPECT). Im Kontext der umfassend vorliegenden Evidenz kommt das IQWiG zu dem Schluss, dass sich bei Verdacht auf Diagnose oder Progression einer Koronaren Herzerkrankung kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder Schaden der kardialen MRT im Vergleich zur Einzelphotonen-Emissions-Computertomografie (SPECT) hinsichtlich der diagnostisch therapeutischen Behandlungskette ableiten lässt.

Anmerkung

Wir begrüßen die Analyse der CE-MARC 2 Studie zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette, weisen aber auch auf die **MR-Inform** Studie hin, die die k-MRT mit dem Referenzstandardtest der invasiven Diagnostik und FFR-Messung verglichen hat. Auf Basis der CE-MARC 2 Studie zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette zeigen sich die k-MRT und die SPECT in Bezug auf den primären Endpunkt der Studie (Vermeidung von unnötigen Koronarangiographien) gleichwertig. Beiden Methoden führten nämlich im Vergleich zur Standardversorgung zu einer signifikanten Reduktion von unnötigen Koronarangiographien (28,8% in der Standardversorgung, versus 7,5% im k-MRT und 7,1%

im SPECT Arm). Auf Grund des methodenimmanenten Vorteiles der k-MRT zur Diagnostik ohne jegliche ionisierende Strahlenexposition wird allerdings von einer positiven Nutzaussage zugunsten der k-MRT ausgegangen.

Vorgeschlagene Änderung

In der MR-Inform Studie wurde die k-MRT (mittels Vasodilatoren-Stresses) mit der invasiven Diagnostik mittels Koronarangiographie und FFR-Messung verglichen. Die Vortestwahrscheinlichkeit der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten lag zwischen 74% und 75% und somit an der oberen Grenze des vorgegebenen Bereiches zwischen 15 und 85%. Allerdings datiert sich die Studie sowie die Angaben bezüglich der Vortestwahrscheinlichkeit auf die Jahre 2010-2015, so dass der damals angegebene Bereich 74-75% heutzutage am ehesten einer Vortestwahrscheinlichkeit von ca. 50% entsprechen würde. Die MR-Inform Studie zeigte, dass die k-MRT als Alternative zur invasiven Diagnostik in Bezug auf die Nachfolgediagnostik und harte Endpunkte eine wertvolle Alternative darstellt.

Von 918 eingeschlossenen Patienten wurden 454 zum k-MRT Arm und 464 zum invasiven FFR-Arm randomisiert. Insgesamt erfüllten 184 von 454 Patienten (40,5 %) in der k-MRT Gruppe und 213 von 464 Patienten (45,9 %) in der FFR-Gruppe die Kriterien für eine Revaskularisation ($p=0,11$). In der k-MRT-Gruppe unterzogen sich weniger Patienten einer Index-Revaskularisation als in der FFR-Gruppe (162 [35,7%] vs. 209 [45,0%], $p=0,005$). Somit erhielten in der k-MRT Gruppe 162 (35,7%) eine invasive Diagnostik und Therapie, während alle 464 (100%) Patienten in der invasiven Gruppe per se einer diagnostischen Katheterisierung unterzogen wurden und 45,0% von denen eine Revaskularisation bekommen haben. Die deutlich niedrigere Katheterisierungs- und Revaskularisationsrate im k-MRT Arm wirkt sich allerdings nicht nachteilig auf die kardiovaskuläre Prognose der Patientinnen und Patienten aus (primärer Endpunkt der Studie). Der primäre Endpunkt trat bei 15 von 421 Patienten (3,6%) in der k-MRT Gruppe und bei 16 von 430 Patienten (3,7%) in der FFR-Gruppe auf (Risikodifferenz: -0,2 Prozentpunkte; 95%-Konfidenzintervall: -2,7 bis 2,4). Diese Befunde erreichten die Nichtunterlegenheitsschwelle.

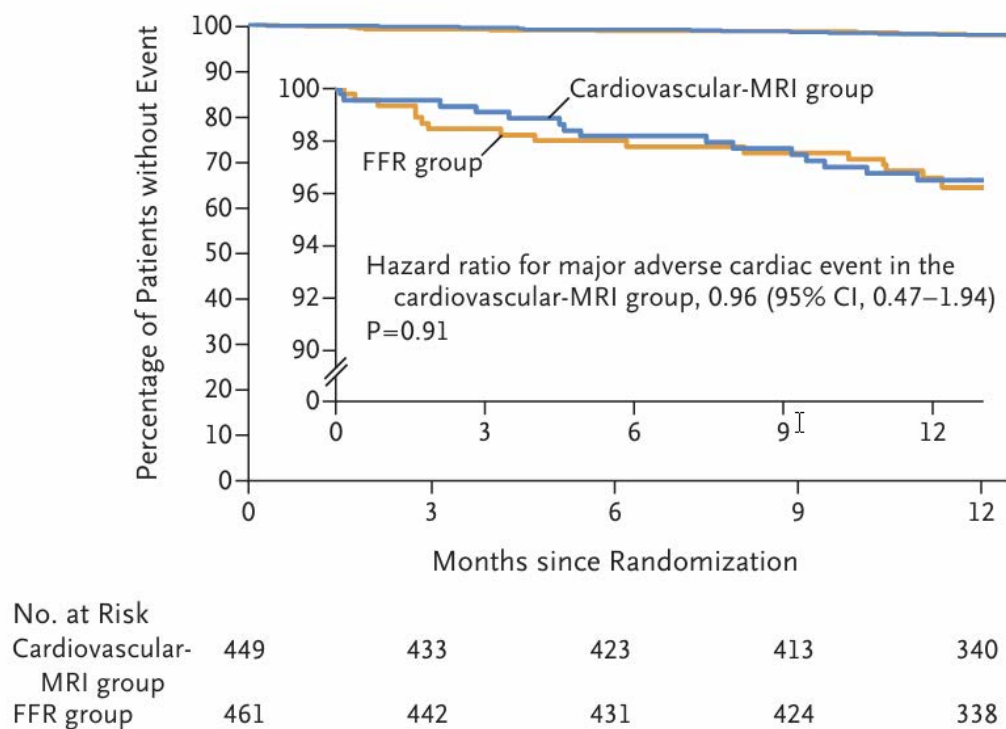


Abb. 1. Die Kaplan-Meier Kurve zeigt die Patienten, die die Nachbeobachtungszeit ohne Auftreten vom kombinierten primären Endpunkt (Tod, nichttödlicher Myokardinfarkt oder koronare Revaskularisation) überlebten.

Zusätzlich unterschied sich der Anteil der Patienten, die nach 12 Monaten keine Angina Pectoris hatten, zwischen den beiden Gruppen nicht signifikant (49,2% in der k-MRT-Gruppe und 43,8% in der FFR-Gruppe, $p=0,21$). Die MR-Info Studie konnte somit zeigen, dass eine primäre k-MRT Strategie bei einem Patientenkollektiv mit nach heutigem Standard intermediärer Vortestwahrscheinlichkeit gegenüber einer primär invasiven Strategie in Hinsicht auf harte kardiale Endpunkte nicht unterlegen ist. Auf Grund des gleichzeitig methodenimmanenten Vorteiles der k-MRT zur Diagnostik ohne jegliche ionisierende Strahlenexposition aber auch ohne Invasivität ist hier auch eine eindeutig positive Nutzensaussage zugunsten der k-MRT zu treffen. Ergänzend sollte hier noch festgehalten werden, dass eine solche randomisiert kontrollierte Studie für die SPECT Szintigraphie unseres Wissens, bislang nicht vorhanden ist.

Abschnitt: 3.5, Seiten 7-8

Diagnostische Güte

Im Ergebnis hinsichtlich randomisierter kontrollierter Studien zur diagnostischen Güte der k-MRT im Vergleich zu SPECT, konnten 6 Studien mit verwertbaren Ergebnissen für die Bewertung herangezogen werden. Die Betrachtung der Ergebnisse der Testgütestudien in Hinsicht auf Sensitivität und Spezifität ergab mindestens vergleichbare diagnostische Güte zwischen der k-MRT und SPECT. Die k-MRT besitzt darüber hinaus gegenüber der SPECT den methodenimmanenten Vorteil, dass sie ohne

ionisierende Strahlenbelastung für die Patientinnen und Patienten durchgeführt wird. In der Gesamtschau lässt sich dadurch insgesamt ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der k-MRT im Vergleich zur SPECT ableiten.

Anmerkung

Die DGK, DGA, DGIM begrüßen hier auch den Methodenvergleich in Hinsicht auf die diagnostische Güte, da auch aus klinischer Sicht die Präzision der Methoden zur diagnostischen Klassifikation der Patienten mit Verdacht auf obstruktive KHK und Verdacht der Progression einer bekannten KHK im klinischen Alltag eine medizinisch sowie gesundheitsökonomisch entscheidende Rolle spielen. Die Analyse des IQWiG lieferte bivariate metaanalytische Zusammenfassungen der 6 bzw. 5 Studien zur diagnostischen Güte hinsichtlich der Sensitivität für den Nachweis einer obstruktiven KHK. Hier zeigte sich für die Sensitivität ein Vorteil zugunsten der k-MRT gegenüber der SPECT, wobei hinsichtlich der Spezifität die Punktschätzungen ähnlich waren (Sensitivität (%) [95%-KI] von 73,3 [56,3; 85,4] für die k-MRT versus eine Sensitivität von 63,5 [48,4; 76,4] für die SPECT). Es ist davon auszugehen, dass die Vortestwahrscheinlichkeit der Studienpopulation bei den benannten Studien größtenteils im Bereich von 15% bis 85% lag.

Vorgeschlagene Änderung

Das IQWiG geht hier allerdings nicht auf einen statistischen Vergleich der beiden Methoden ein, stellt jedoch fest, dass die DAN-NICAD-Studie, auf Grund der Verwendung der CCTA als Vortest, eine Methoden-bedingte Limitation sowie stark abweichende Werte hinsichtlich der Sensitivität im Vergleich zu allen anderen 5 auserwählten Studien aufweist. Nach Berücksichtigung von diesen 5 Studien zur diagnostischen Güte und nach Ausschluss der DAN-NICAD-Studie auf Grund der obengenannten Punkte, zeichnet sich bezüglich der Sensitivität ein statistisch hochsignifikanter Vorteil der k-MRT gegenüber der SPECT (79,0% versus 67,2%, Delta = 11,8%, 95%KI = 9,1%-14,5%, $p < 0.0001$)

Tabelle 1. Übersicht der Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit der k-MRT versus SPECT auf Grund von 5 Vergleichsstudien bezgl. der diagnostischen Güte der beiden Verfahren.

Studien	RP k-MRT	FN k-MRT	RN k-MRT	FP k-MRT	All k-MRT	Sensitivität [%]	Spezifität [%]	Genauigkeit [%]
CE-MARC	234	36	347	69	686	86,7	83,4	84,7
Arai 2023	53	19	197	25	294	73,6	88,7	85,0
Becker 2015	132	26	215	51	424	83,5	80,8	81,8
Driessen 2022	72	37	39	24	172	66,1	61,9	64,5
MR-IMPACT II	184	61	114	79	438	75,1	59,1	68,0
Gesamt	675	179	912	248	2014	79,0	78,6	78,8
Studien	RP SPECT	FN SPECT	RN SPECT	FP SPECT	All SPECT	Sensitivität [%]	Spezifität [%]	Genauigkeit [%]
CE-MARC	173	87	329	69	658	66,5	82,7	76,3
Arai 2023	46	26	175	47	294	63,9	78,8	75,2
Becker 2015	135	31	201	56	423	81,3	78,2	79,4
Driessen 2022	77	38	43	27	185	67,0	61,4	64,9

MR-IMPACT II	146	100	147	56	449	59,3	72,4	65,3
Gesamt	577	282	895	255	2009	67,2	77,8	73,3
						P<0.0001 versus k-MRT	P=NS versus k-MRT	P=0.0002 versus k-MRT

Bezüglich der Spezifität zeigt sich kein signifikanter Unterschied (78,6% versus 77,8%, Delta = 0,8%, 95%KI = -1,8%-3,4%, p=0.54), während sich bezüglich der Gesamtgenauigkeit bei der k-MRT gegenüber der SPECT auch ein statistisch signifikanter Unterschied zu Gunsten der k-MRT ergibt (78,8% versus 73,3%, Delta = 4,9%, 95%KI = 2,3%-7.5%, p=0.0002), (Tabelle 1).

Aus klinischer Sicht ist nun die Interpretation dieses Ergebnisses wichtig. Eine höhere Sensitivität für die Erkennung einer obstruktiven KHK bedeutet, dass der Test besser darin ist, tatsächlich kranke Personen mit obstruktiver KHK als solche zu erkennen. Ein Test mit höherer Sensitivität übersieht also seltener kranke Personen und liefert weniger falsch-negative Ergebnisse. Gerade für die Erkennung der chronischen KHK, die gemäß aktueller Angaben aus dem statistischen Bundesamt, eine führende Rolle bei der Sterblichkeit in Deutschland aufweist, (74.415 verstorbene Personen im Jahr 2023 was 21,4% der Gesamtmortalität auf Grund von Herz-Kreislauferkrankungen ausmachte, Die 10 häufigsten Todesfälle durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen - Statistisches Bundesamt) ist es wichtig, diagnostische Verfahren anzuwenden, die eine hohe Sensitivität aufweisen. Auf die Ursache der höheren Sensitivität geht der Bericht des IQWiG nicht ein. Aus technischer Sicht beruht die höhere Sensitivität der k-MRT gegenüber der SPECT auf der höheren räumlichen Auflösung der Methode (2,2–3,2 mm bei der k-MRT gegenüber etwa 10 mm in der Ebene beim SPECT). Dies erlaubt der k-MRT die Erkennung von kleineren sub-endokardialen Defekten, die in der SPECT übersehen werden können. Ein Beispiel aus der CE-MARC Studie, was diesen methodischen Aspekt erläutert, kann in Abb. 2 entnommen werden.

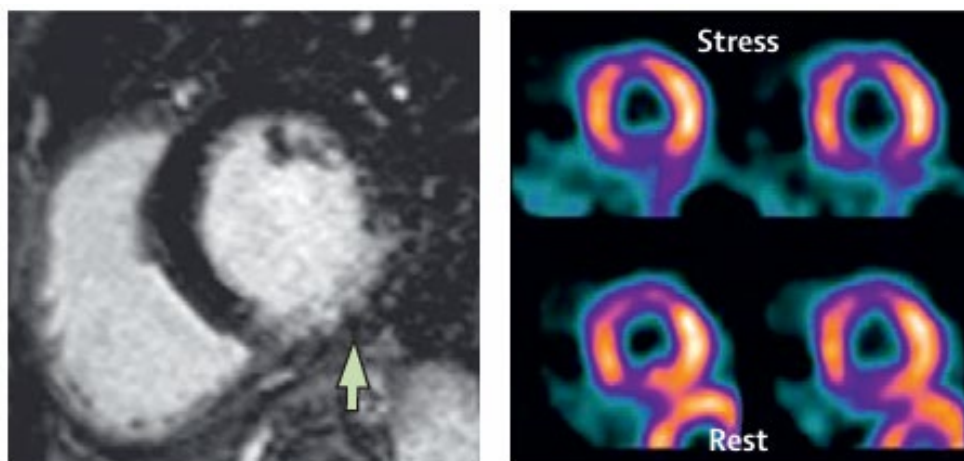


Abb. 2. Die späte Gadolinium-verstärkte k-MRT zeigt einen subendokardialen inferioren Infarkt (Pfeil), die SPECT-Untersuchung war unauffällig. Der Fall zeigt, dass die SPECT kleine subendokardiale Infarkte übersehen kann (Abbildung aus der CE-MARC 1 Studie).

Daher ergeben sich aus Sicht der DGK, DGA, DGIM, analog zum IQWiG in der Gesamtschau viele Anhaltspunkte für einen höheren Nutzen der k-MRT im Vergleich zur SPECT auf Grund sowohl der höheren Sensitivität und somit Präzision in der Erkennung einer obstruktiven KHK als auch auf Grund der fehlenden Strahlenexposition (methodenimmanenter Vorteil gegenüber der SPECT) für die Patientinnen und Patienten.

Abschnitt: 4.3.4, Seite 16-17

Verzerrungspotential

Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse aus Studien zur diagnostischen Güte der k-MRT im Vergleich zur SPECT. Bei 5 der 6 ausgewerteten Studien zur diagnostischen Güte wurde zusammenfassend ein hohes Verzerrungspotenzial festgestellt (siehe Tabelle 20). Die Ursachen dafür lagen zum einen in der Patientenselektion begründet, zum Beispiel weil einige Aspekte der Selektion unklar waren oder eine CCTA als Vortest zur Patientenselektion erfolgte.

Anmerkung

Wir stimmen zu, dass bei den benannten Studien ein gewisses Verzerrungspotential vorliegen könnte. Dies betrifft aber aus unserer Sicht vorwiegend die DAN-NICAD-Studie, auf Grund des Einschlusses von nur CCTA-positiv befundenen Patientinnen und Patienten, sowie die Studie von Becker et al. auf Grund des Einschlusses von nur postmenopausalen Frauen (Becker 2015). In allen anderen Studien wurden Patienten konsekutiv eingeschlossen, während die Vortestwahrscheinlichkeit der Studienpopulationen in allen Studien größtenteils im Bereich von 15 % bis 85 % lag und somit dem Patientenkontext entspricht, bei dem leitliniengerecht und gemäß der Nationalen Versorgungsleitlinie eine Ischämiediagnostik mittels der k-MRT zum Einsatz kommen sollte.[1; 2]

Vorgeschlagene Änderung

Abschnitt: 4.3.1, Seite 14-15

Referenztest

Zur Feststellung des Vorhandenseins einer klinisch signifikanten KHK mittels invasiver Koronarangiographie oder invasive Koronarangiographie/FFR wurden im Vorfeld in den Studien jeweils Trennwerte festgelegt, ab dem der Referenztest als positiv eingeschätzt wurde.

Anmerkung

Wir stimmen zu, dass bei den benannten Studien teils etwas unterschiedliche Trennwerte zum Nachweis einer anatomisch oder funktionell relevanten KHK durch die Referenzmethode der invasiven Koronarangiographie mit FFR-Messung benutzt wurden. In Bezug auf die

anatomische Klassifikation der KHK gilt generell Konsens, dass eine anatomisch relevante KHK ab einem Stenosegrad von 70% in Koronararterien 1. Ordnung mit einem Diameter ≥ 2 mm oder bei einer Stenose $\geq 50\%$ im Hauptstamm vorliegt. In Bezug auf den FFR-Grenzwert besteht in Rahmen von Studien als auch im klinischen Alltag Konsens darüber, dass ein FFR-Wert < 0.80 in einer Koronararterie 1. Ordnung als pathologisch betrachtet werden sollte. Generell sollte auch der funktionelle Nachweis einer KHK, dem anatomischen bevorzugt werden. Anatomische Stenosen $< 50\%$ und $\geq 90\%$ gelten in der Regel als funktionell negativ bzw. positiv und müssen nicht zwingend mittels einer FFR-Messung verifiziert werden, während bei Stenosen zwischen 50-90% bei Patienten mit einem chronischen Koronarsyndrom die funktionelle Relevanz mittels einer FFR-Messung getestet werden sollte, um zu entscheiden, ob eine koronare Revaskularisation durchgeführt werden sollte.

Vorgeschlagene Änderung

Abschnitt: Seite 3

Thema Eingliederung der kardialen MRT in die vor- und nachgeschaltete Diagnostik

Eingliederung der k-MRT in die vor- und nachgeschaltete Diagnostik: Die k-MRT wurde in den Studien nach vorheriger Anamnese und initialer Diagnostik und gegebenenfalls nach positivem CCTA-Befund (Dan-NICAD) als weiterführende Diagnostik angewandt. Damit entspricht ihr Einsatz in den Studien den Empfehlungen der Nationalen Versorgungsleitlinie. In dieser wird eine k-MRT bei einer Vortestwahrscheinlichkeit von 15% bis 85% als funktionelles Verfahren empfohlen. Für den Bereich einer niedrigen mittleren Vortestwahrscheinlichkeit von 15% bis 50% wird in der Nationalen Versorgungsleitlinie die CCTA als zu bevorzugte Methode empfohlen, da sie eine KHK bei einem negativen Befund „sehr sicher ausschließen (hoher negativer prädiktiver Wert)“ könne.

Anmerkung

Der Bedarfs- und leitliniengerechte Einsatz von allen diagnostischen Verfahren zum Nachweis oder zum Ausschluss einer obstruktiven KHK inklusive der k-MRT ist für die DGK, DGA und DGIM von zentraler Bedeutung. Die Wirtschaftlichkeit der k-MRT wird nämlich nur dann gegeben sein, wenn die Methode ressourcenschonend eingesetzt wird. Eine massive Leistungsausweitung wäre sonst die logische Konsequenz, wenn die Vortestwahrscheinlichkeit mit einfachen Scores ohne ein klinisches Gesamtbild bestimmt wird, das auf die kardiale Basisdiagnostik verzichtet. Solch eine Leistungsausweitung kann nur vermieden werden, wenn die Indikation leitliniengerecht gestellt wird. Hierbei ist nicht nur die Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit von Bedeutung, sondern auch die fundierte Kenntnis der klinischen Symptomatik des Patienten, von Befunden wie das EKG und die transthorakale Echokardiographie, sowie von Begleiterkrankungen, wie eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) oder Carotisstenose und die Interpretation dieser Befunde im klinischen Kontext. Auch wesentliche Komorbiditäten sollten in Hinsicht auf die Planung der Diagnostik und Therapie berücksichtigt und im gesamtinternistischen Kontext gewertet werden. Die Kenntnis der Koronarangiographie ist darüber hinaus entscheidend, um

eine richtige Interpretation des k-MRT Befundes im Kontext vorzunehmen und leitliniengerecht bei entsprechenden Befunden eine koronare Revaskularisation entweder zu vermeiden (zum Beispiel bei Vorliegen einer transmuralen Vernarbung) oder zielgerichtet zu planen (zum Beispiel bei Vorliegen einer induzierbaren Ischämie in einem relevant großen Perfusionsareal des Myokards >10% bei Fehlen einer transmuralen Myokardvernarbung).

Zugleich ergibt sich durch die konsequente Anwendung eines diagnostischen Pfades ein höherer klinischer Nutzen der Methode. Dieser wird dadurch bedingt, dass nur die Patienten eine k-MRT erhalten, die diese auch benötigen bzw. bei denen die Methode aussagekräftige Ergebnisse liefert.

Vorgeschlagene Änderung

Vorgeschlagenes diagnostisches Vorgehen und Basisuntersuchungen (EKG, transthorakale Echokardiographie), um eine Mengenausweitung der k-MRT zu vermeiden:

Die diagnostische Vorgehensweise bei Patienten mit Verdacht auf eine KHK sollte folgendermaßen stattfinden: Als erstes sollte die Bewertung der Symptome im klinischen Kontext erfolgen, um ggf. nach serieller Analyse der kardialen Enzyme (hoch sensitives kardiales Troponin) Patienten mit instabiler Angina Pectoris und akutem Koronarsyndrom zu identifizieren (s.o.). Letztere sollten nach aktuellen ACS-Leitlinien behandelt werden.[3] Bei Patienten mit chronischem Koronarsyndrom sollte der Allgemeinzustand und die Lebensqualität der Patienten mitbeurteilt werden. Insbesondere Komorbiditäten, die potenziell therapeutische Entscheidungen beeinflussen könnten, sollten vor der Initiierung des diagnostischen Algorithmus gewertet werden. Zudem sollten weitere differenzialdiagnostische mögliche Ursachen der klinischen Symptomatik, wie der muskuloskelettale Schmerz, der Reflux oder ein gastrointestinales Ulkus, die Pankreatitis, der Perikarderguss, der Pneumothorax etc., im internistischen Kontext gewertet und gewürdigt werden. Anschließend sind ein Ruhe-EKG und eine Echokardiographie indiziert. Die transthorakale Echokardiographie dient u.a. der Erfassung der linksventrikulären Pumpfunktion, wodurch regionale Wandbewegungsstörungen des linken Ventrikels erkannt werden können. Die Bestimmung der linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) trägt hierbei nicht nur zur diagnostischen Klassifikation, sondern auch zur Risikostratifikation der Patienten bei [1]. Anschließend soll die klinische Wahrscheinlichkeit einer obstruktiven KHK abgeschätzt werden. Dies ist ein essenzieller Schritt der gesamten diagnostischen Vorgehensweise, da auf der Vortestwahrscheinlichkeit der bedarfsgerechte Einsatz der nachfolgenden diagnostische Tests basiert, um die Diagnose einer KHK zu stellen bzw. auszuschließen (Abb. 3). Zudem sollte nach Stellung der Diagnose einer KHK eine individuelle Risikostratifikation der Patienten erfolgen. Die Risikostratifizierung hat einen relevanten Einfluss auf die weiteren therapeutischen Entscheidungen. Insbesondere die Identifizierung von Patienten mit hohem kardialen Ereignisrisiko, zum Beispiel Patienten mit einer Hauptstammstenose oder stark eingeschränkter LV-Pumpfunktion in der Echokardiographie aufgrund einer ischämischen Herzerkrankung ist sehr wichtig, da insbesondere solche Patienten über die Besserung der klinischen Symptomatik hinaus, auch aus prognostischen Gründen von einer koronaren Revaskularisation profitieren.

Vorgehen bei Verdacht auf KHK oder Progression einer bekannten KHK zur Vermeidung einer Mengenausweitung von Kardio-CT, -MRT und Herzkatheter

Kardiologische Untersuchungen:

- ☐ Klinisch-kardiologische gezielte Anamnese und Befund
- ☐ Berücksichtigung von Komorbiditäten im gesamtinternistischen Kontext
- ☐ Berücksichtigung anderer internistischer Krankheitsbilder
- ☐ Ruhe-EKG
- ☐ Ausschluss eines akuten Koronarsyndroms (EKG, Troponinkinetik)
- ☐ Ruhe-Echokardiographie
- ☐ Zusätzlich bei V.a. KHK: Berechnung der Vortest-Wahrscheinlichkeit (siehe Tab. 1 und Abb. 1)

Abb. 3. Bedarfs- und leitliniengerechte diagnostische und therapeutische Abfolge bei der Abklärung einer obstruktiven KHK nach klinisch-kardiologischen Basisbefunden und Vortestwahrscheinlichkeit bzw. klinischer Wahrscheinlichkeit für eine relevante KHK.[4]

Konkret sollten im Rahmen der kardialen Evaluation zusätzlich zur Vortestwahrscheinlichkeit folgende klinische Parameter berücksichtigt werden: (I) Vorhandensein von wesentlichen kardiovaskulären Risikofaktoren (Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Rauchen, positive Familienanamnese), (II) Veränderungen im Ruhe-EKG (pathologische Q-Zacken, fehlende R-Progression, ST-Segment Veränderungen, T-Negativierungen) oder III) regionale Wandbewegungsstörungen in der transthorakalen Echokardiographie. All diese klinischen Parameter leiten von der Vortestwahrscheinlichkeit zur klinischen Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer relevanten KHK über. Dieser Schritt ist entscheidend zur Gestaltung bedarfsgerechter Pfade der KHK-Diagnostik und zur Verhinderung einer unnötigen Mengenausweitung [4].

Bei jedem Szenario ist die Rolle der Risikostratifikation anhand von klinischen Parametern mittels einer gezielten Anamnese, Berücksichtigung anderer internistischer Krankheitsbilder, von Komorbiditäten der Patienten und von Basisbefunden wie EKG und Echokardiographie von zentraler Bedeutung, um zu vermeiden, dass durch die Einführung der k-MRT das Gesundheitssystem budgetär zusätzlich belastet wird.

Abschnitt: Seite 3

Einordnung der unterschiedlichen Untersuchungsmodalitäten im Patientenpfad

Einordnung der unterschiedlichen Untersuchungsmodalitäten im Patientenpfad: Welche(r) Patient(in) sollte welche Untersuchung bekommen, um eine Mengenausweitung der Verfahren CCTA und k-MRT zu verhindern und die Anzahl der unnötigen Koronarangiographien ohne Intervention zu reduzieren.

Anmerkung

Die Einordnung der unterschiedlichen Untersuchungsmodalitäten bei chronischem Koronarsyndrom und Verdacht auf KHK bzw. einer Progression der bekannten KHK sind in einem früheren Positionspapier der DGK aufgearbeitet worden [4]. Dieser Pfad dient dazu, die geeignete Untersuchungsmodalität für die Patientinnen und Patienten zu wählen und eine Mengenausweitung der Methoden zu vermeiden. Anhand dieses Pfades, wie in Abb. 4 demonstriert, sind 2 verschiedene Szenarien einer bedarfs- und leitliniengerechten diagnostischen und therapeutischen Abfolge bei der KHK-Abklärung denkbar.

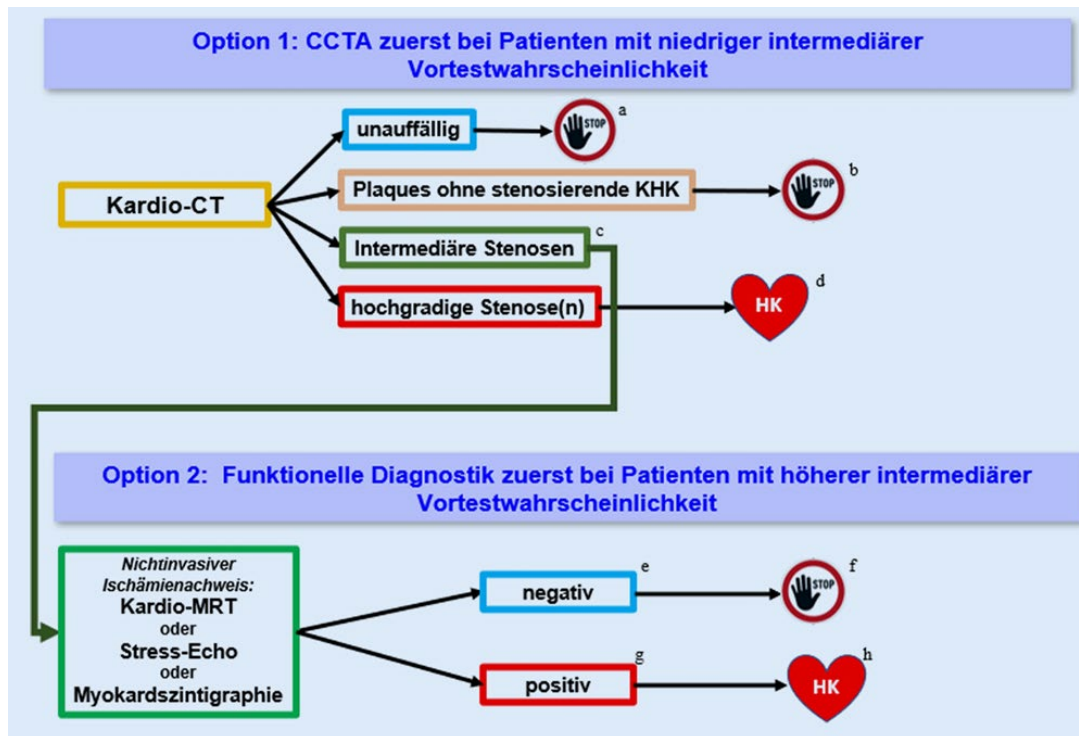


Abb. 4. Einordnung der unterschiedlichen Untersuchungsmodalitäten im klinischen Kontext im Sinne eines Patientenpfades.

Es ergeben sich bezüglich der Methodenwahl verschiedene Optionen (siehe Appendix).

Ziel dieses diagnostischen Pfades ist es, unnötige sequenzielle Untersuchungen zu vermeiden.

Insbesondere soll verhindert werden, dass aus Absicherungsgründen sowohl eine anatomische als auch eine funktionelle Diagnostik durchgeführt wird, ohne dass eine – oder beide – klinisch indiziert sind. Insgesamt soll dieser Pfad die Anzahl diagnostischer Schritte – insbesondere aber die Zahl unnötiger Koronarangiographien ohne anschließende Intervention aber auch unnötige CCTA und Stresstestuntersuchungen zu reduzieren.

Vorgeschlagene Änderung

Abschnitt: 5, Seiten 24-25

Sicherstellungsauftrag

Die SPECT hat den Vorteil, dass sie im deutschen Versorgungsalltag – anders als die k-MRT – flächendeckend verfügbar ist. Weitere Vorteile sind ihre Anwendung bei Patientinnen und Patienten, bei denen sich z.B. wegen metallischer Implantate,

Herzschrittmacher, Klaustrophobie oder hohem Body Mass Index (BMI) die k-MRT weniger oder gar nicht eignet.

Anmerkung

Die DGK, DGA, DGIM stimmen der Feststellung des IQWiG zu, dass die SPECT im ambulanten Versorgungsalltag flächendeckend verfügbar ist. Hierbei handelt es sich aber um eine Feststellung des heutigen ‚Status quo‘ in Deutschland. Auf Grund des methodenimmanenten Vorteils der k-MRT zur Diagnostik ohne jegliche Strahlenbelastung sowie der bisher fehlenden ambulanten Durchführbarkeit der k-MRT verliert dieser Status an Bedeutung.

Die DGK, DGA, DGIM stimmen allerdings zu, dass eine flächendeckende Versorgung in Deutschland nötig sein wird, um das Ziel einer verbesserten Versorgung der Patienten mit chronischem Koronarsyndrom mittels der k-MRT zu erreichen. Die Fachdisziplin Kardiologie kann dazu beitragen, vorhandene Versorgungslücken für die k-MRT zu schließen.

Eine große Anzahl von aktuell 412 Kardiologinnen und Kardiologen Bundesweit verfügt nämlich heute schon über die Qualifikation nach Level 2 oder 3 (jeweils n=118 für Level 2 und n=294 für Level 3). Zudem soll nicht unerwähnt bleiben, dass viele Kardiologinnen und Kardiologen auch im Besitz der von den Landesärztekammern vergebenen Zusatzweiterbildung fachgebundene Magnetresonanztomographie sowie der entsprechenden Weiterbildungsbefugnis sind. In Abb. 4 ist eine Landkarte der aktuell 59 vorhandenen Stätten der Ausbildung für k-MRT zu entnehmen (Zertifizierte Stätten (DGK)). Daneben können durch telemedizinische Anwendungen und Videokonferenzen bestehende Versorgungslücken effektiv geschlossen werden. Im Rahmen der Aktualisierung des Curriculums für k-MRT der DGK vom Jahr 2023 ist die Möglichkeit einer Online-Zertifizierung eingeführt worden. Dies soll Kolleginnen und Kollegen an Kliniken oder in der Niederlassung (Praxen/MVZ) ohne etabliertes k-MRT im Verbund mit einer akkreditierten Stätte der Zusatzqualifikation k-MRT, ermöglichen alle Stufen der Zusatzqualifikation zu durchlaufen, um sich entsprechend auszubilden und qualifizieren zu lassen.[5]



Abb. 5. Landkarte der aktuell 59 vorhandenen DGK-Ausbildungsstätten für k-MRT.

Vorgeschlagene Änderung

Abschnitt: 5, Seiten 24-25

Patientenspezifische Faktoren (aktive Implantate, Klaustrophobie, sehr hoher BMI)

Anmerkung

Die DGK, DGA, DGIM stimmen dem IQWiG zu, dass unter gewissen patientenspezifischen Faktoren (aktive Implantate, Klaustrophobie, sehr hoher BMI), die allerdings im klinischen Alltag eine untergeordnete Rolle spielen, eine k-MRT weniger geeignet sein könnte. In Bezug auf Implantate, sollte zwischen aktiven (zum Beispiel Herzschrittmacher, implantierbarer Defibrillator oder Eventrecorder) und passiven Implantaten (zum Beispiel Gefäßstents und Herzklappenprothesen) unterschieden werden. Sowohl aktive als auch passive Implantate werden hinsichtlich der MRT-Sicherheit in 3 Kategorien: „MRsafe“ (MR sicher), „MR conditional“ (bedingt MR sicher) und „MR unsafe“ (MR unsicher) eingestuft [6]. Dem Umgang mit aktiven kardiovaskulären Implantaten bei MRT-Untersuchungen im Allgemeinen sowie bei einer k-MRT-Untersuchung im Speziellen widmete zuletzt 2025 eine entsprechende Stellungnahme der DGK. Insgesamt kann auf Grund von neuen Erkenntnissen eine k-MRT Untersuchung heutzutage auch bei Patienten mit Herzschrittmacher und ICDs mit hoher Patientensicherheit sowie suffizienter Bildqualität durchgeführt werden [7; 8]. Dieser Anspruch erfordert jedoch eine präzise Patientenselektion und -vorbereitung, ein kontinuierliches Monitoring während der k-MRT-Untersuchung, eine effiziente Untersuchungsplanung und Adjustierung der MRT-Parameter sowie eine sorgfältige Patientennachsorge. Insbesondere auch bei passiven Implantaten kann im Allgemeinen das Risiko meistens als niedrig eingestuft werden [6]. Trotzdem sollte die Entscheidung für oder gegen die MRT-Untersuchung gemäß einer individuellen Abwägung von Nutzen und Risiko erfolgen.

Auch im Falle von Patienten mit Klaustrophobie lässt sich durch eine entsprechende Vorbereitung und ggf. mittels einer leichten Sedierung der Patienten eine k-MRT Untersuchung problemlos durchführen. Schließlich können im Falle von Patienten mit sehr hohem BMI offene MR-Scanner oder MR-Scanner mit einer Weitbohrung (>70 cm) behilflich sein.

Vorgeschlagene Änderung

Abschnitt: Tabellen 11, 17

Durchführung und Befundung der k-MRT

Beteiligung der Fachdisziplin Kardiologie bei der Durchführung und Befundung der k-MRT.

Anmerkung

Nach Durchsicht der Tabellen (Tabelle #11, #17), im Bericht des IQWiG stellen wir fest, dass **der Großteil der Studien durch Kardiologinnen und Kardiologen geplant und durchgeführt wurde.**

Dementsprechend haben die Durchführung und Befundung der k-MRT bei den ausgewerteten Studien vorwiegend durch Kardiologinnen und Kardiologen und teilweise auch durch Radiologinnen und Radiologen stattgefunden. Auch im Vergleich zum Referenzstandard der Koronarangiographie mit oder ohne FFR-Messung (Tabelle #17) wurden ausschließlich Kardiologinnen und Kardiologen involviert. Somit wäre der Nachweis eines großen Perfusionsbefundes ohne Myokardvernarbung beim symptomatischen Patienten hinweisend auf eine hochgradigen Koronarstenose im Hauptstamm oder in einer proximalen Koronararterie, auch von der Dringlichkeit der Therapie ganz anders zu werten, als ein kleiner Perfusionsdefekt oder eine kleine nicht-transmurale Narbe, da letztere nicht zwingend eine invasive Koronarangiographie und Intervention erfordert, während die erste in der Regel und bei entsprechender klinischer Symptomatik einer dringlichen invasiven Therapie bedarf. Die Vergleichbarkeit mit der invasiven Koronarangiographie und FFR-Messung setzt somit voraus, dass die Befunder auch mit derselben vertraut ist.

Auch bei der Durchführung einer Stress-k-MRT Untersuchung mit Vasodilatoren sind schwere kardiopulmonale Komplikationen selten, aber nicht ausgeschlossen. Solche Komplikationen, wie ein akuter Asthmaanfall muss entsprechend notfallmedizinisch versorgt werden. Bei entsprechenden Kontraindikationen für die Durchführung einer Vasodilatoren Stress-k-MRT, wie zum Beispiel beim Asthma bronchiale, AV-Blockierungen, bekannte Unverträglichkeit von Vasodilatoren muss bei einem Anteil der Patienten die Stress-k-MRT mit Dobutamin durchgeführt werden. Hier könnte es während der Stimulation zu malignen Herzrhythmusstörungen wie eine ventrikuläre Tachykardie, Torsaden oder Kammerflimmern kommen [9]. In solchen Fällen ist das Vorhandensein von klinischer Expertise bei der k-MRT Durchführung zwingend erforderlich zur sofortigen Erkennung sowie Behandlung der lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen.

Vor kurzem konnte eine multizentrische Studie zeigen, dass unter zertifizierten Kardiologinnen und Kardiologen eine deutlich bessere und reproduzierbare k-MRT Befundung gewährleistet werden kann. Zertifizierte Personen erreichten eine hohe Übereinstimmung bei der Diagnose des Vorhandenseins oder Nichtvorhandenseins einer obstruktiven KHK mittels einer abnormalen Perfusion durch die k-MRT. Da wichtige klinische Entscheidungen auf diesen Messwerten basieren können, unterstützen diese Daten qualitätskontrollierte Schulungsprogramme für die k-MRT [10]. Solche Programme und Curricula sind innerhalb der DGK schon seit vielen Jahren im Sinne einer gelebten Praxis vorhanden. Im Jahr 2014 führte die DGK einen systematischen Ansatz für die Zertifizierung von Kardiologinnen und Kardiologen ein, die k-MRT oder k-CT durchführen. Dabei werden drei Kompetenzstufen (1-3) definiert [5].

Vorgeschlagene Änderung

Zusammenfassung

Zusammenfassend begrüßen die DGK, DGA, DGIM unter der Berücksichtigung der obengenannten Punkte die positive Bewertung des IQWiG zur vorläufigen Nutzenbewertung der k-MRT und weist darauf hin, dass die Expertise der Fachdisziplin Kardiologie bei **Indikationsstellung, Durchführung, Befundung und Befundinterpretation inklusive der klinischen Konsequenz und Folgeempfehlung** unerlässlich ist, um die k-MRT im diagnostischen Pfad und somit dem Gesundheitssystem effizient zu integrieren und eine Mengenausweitung der Methode zu vermeiden.

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

Referenzen:

- [1] C. Vrints, F. Andreotti, K.C. Koskinas, X. Rossello, M. Adamo, J. Ainslie, A.P. Banning, A. Budaj, R.R. Buechel, G.A. Chiariello, A. Chieffo, R.M. Christodorescu, C. Deaton, T. Doenst, H.W. Jones, V. Kunadian, J. Mehilli, M. Milojevic, J.J. Piek, F. Pugliese, A. Rubboli, A.G. Semb, R. Senior, J.M. Ten Berg, E. Van Belle, E.M. Van Craenenbroeck, R. Vidal-Perez, S. Winther, and E.S.C.S.D. Group, 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes. Eur Heart J 45 (2024) 3415-3537. DOI: [10.1093/eurheartj/ehae177](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae177)
- [2] K.B. Bundesärztekammer, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK; Langfassung; Version 7.0 [online]. (2024). <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004>
- [3] J.P. Collet, H. Thiele, E. Barbato, O. Barthelémy, J. Bauersachs, D.L. Bhatt, P. Dendale, M. Dorobantu, T. Edvardsen, T. Folliguet, C.P. Gale, M. Gilard, A. Jobs, P. Juni, E. Lambrinou, B.S. Lewis, J. Mehilli, E. Meliga, B. Merkely, C. Mueller, M. Roffi, F.H. Rutten, D. Sibbing, G.C.M. Siontis, and E.S.C.S.D. Group, 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. Eur Heart J 42 (2021) 1289-1367. DOI: [10.1093/eurheartj/ehaa575](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa575)
- [4] G. Korosoglou, H. Thiele, S. Silber, T. Schmitz, C. Tiefenbacher, U. Landmesser, A. Helfen, B. Nowak, P. Bernhardt, S. Baldus, and A. Rolf, Bedarfs- und leitliniengerechte Diagnostik bei symptomatischer obstruktiver koronarer Herzkrankheit mittels Kardio-CT und MRT. Die Kardiologie 17 (2023) 406-417. <https://doi.org/10.1007/s12181-023-00636-x>
- [5] A. Rolf, I. Eitel, M. Neizel-Wittke, U.K. Radunski, P. Bernhardt, F.v. Knobelsdorff, F. André, E. Nagel, J. Schulz-Menger, and S. Kelle, Update Curriculum Kardiologie Magnetresonanztomographie. Die Kardiologie 17 (2023) 173-185. <https://doi.org/10.1007/s12181-023-00614-3>
- [6] F. von Knobelsdorff, W.R. Bauer, S. Busch, I. Eitel, C. Jensen, N. Marx, M. Neizel-Wittke, U.K. Radunski, A. Schuster, and A. Rolf, Sicherheit von nicht-aktiven kardiovaskulären Implantaten bei MRT-Untersuchungen – Update 2021. Der Kardiologe 15 (2021) 262-271. <https://doi.org/10.1007/s12181-021-00474-9>
- [7] A. Yilmaz, N. Becher, C. Mahnkopf, T. Reiter, C. Sohns, N. Abanador-Kamper, A. Schuster, T. Deneke, and S. Frantz, DGK-Empfehlung: Herz-MRT-Untersuchungen bei Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren. Die Kardiologie 19 (2025) 308-324. <https://doi.org/10.1007/s12181-025-00746-8>
- [8] F. von Knobelsdorff-Brenkenhoff, W.R. Bauer, T. Deneke, E. Fleck, A. Rolf, J. Schulz-Menger, P. Sommer, C. Tillmanns, and I. Eitel, Empfehlungen zu kardialen MRT-Untersuchungen bei

- Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren. Der Kardiologe 13 (2019) 75-86. <https://doi.org/10.1007/s12181-019-0301-x>
- [9] G. Korosoglou, Y. Elhmidi, H. Steen, D. Schellberg, N. Riedle, J. Ahrens, S. Lehrke, C. Merten, D. Lossnitzer, J. Radeleff, C. Zugck, E. Giannitsis, and H.A. Katus, Prognostic value of high-dose dobutamine stress magnetic resonance imaging in 1,493 consecutive patients: assessment of myocardial wall motion and perfusion. J Am Coll Cardiol 56 (2010) 1225-34. DOI: **10.1016/j.jacc.2010.06.020**
- [10] G. Korosoglou, N. Abanador-Kamper, C. Tesche, M. Renker, F. Andre, L. Weichsel, M. Hell, F. Bonner, M. Cramer, S. Kelle, J. Schulz-Menger, W. Fehske, A. Rolf, N. Frey, H. Thiele, and S. Baldus, Observer variabilities for the diagnosis of coronary artery disease using anatomical and functional testing: the impact of certification. Clin Res Cardiol (2025). DOI: **10.1007/s00392-025-02661-0**
- [11] M.C. Williams, R. Wereski, C. Tuck, P.D. Adamson, A.S.V. Shah, E.J.R. van Beek, G. Roditi, C. Berry, N. Boon, M. Flather, S. Lewis, J. Norrie, A.D. Timmis, N.L. Mills, M.R. Dweck, D.E. Newby, and S.-H. Investigators, Coronary CT angiography-guided management of patients with stable chest pain: 10-year outcomes from the SCOT-HEART randomised controlled trial in Scotland. Lancet 405 (2025) 329-337. DOI: **10.1016/S0140-6736(24)02679-5**

Appendix (Patientenpfad gemäß Abb. 4)

Option 1: Zunächst anatomischer Test mittels CCTA bei Patienten mit einer niedrig-intermediären Vortestwahrscheinlichkeit zwischen 15-50%, auch gemäß Entscheidung des gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vom Jahr 2024 und Internationalen Leitlinien [1]. Wichtig ist hier noch zu erwähnen, dass gemäß Entscheidung des G-BA vom Jahr 2024 nur Patienten mit Verdacht auf KHK und nicht Patienten mit Verdacht auf Progression einer KHK für die CCTA in Frage kommen. D.h. Patienten nach erfolgter Koronarintervention mit einer PTCA oder mit einem oder mehrere Stents oder nach Bypass Operation in der Vergangenheit, oder Patienten mit vordiagnostizierten KHK mit CCTA oder Koronarangiographie und Stenosen >50% kommen für die Option 1 gemäß G-BA-Beschluss nicht in Frage.

Nach erfolgter CCTA ergeben sich je nach Untersuchungsergebnis vier verschiedene Szenarien (A-D).

A. Bei Ausschluss einer KHK der epikardialen Gefäße ist in der Regel keine weitere Diagnostik erforderlich. Bei typischer klinischer Symptomatik sollte dennoch an eine ANOCA/INOCA gedacht werden, die dann entsprechend durch die Fachdisziplin Kardiologie medikamentös eingestellt werden muss [1].

B. Nachweis von Plaques ohne relevante Stenosen der epikardialen Gefäße (<50%). Hier ist in der Regel auch keine weitere Diagnostik erforderlich. Es müssen aber durch die Fachdisziplin Kardiologie weitere präventive, lebensstiländernde und medikamentöse Therapie Maßnahmen eingeleitet werden, wie eine lipidsenkende Therapie mit Statinen oder eine Thrombozytenaggregationshemmung mit Aspirin. Dies ist ein entscheidender Punkt, da genau darauf die Verbesserung der Prognose der Patienten und die Senkung der Rate an Myokardinfarkten beruht [11].

C. Bei intermediären Stenosen sollte ergänzend eine funktionelle Testung zum Beispiel mittels k-MRT erfolgen, um die funktionelle Relevanz der anatomisch festgestellten Stenosen zu erfassen.

D. Bei ausgeprägter KHK mit 3-Gefäß-Erkrankung, Hauptstammstenose und persistierenden Symptomen unter optimaler medikamentöser Therapie sollte eine invasive Koronarangiographie erfolgen. Hier sollte dann im Heart Team die Entscheidung einer interventionellen Versorgung versus einer Bypass Operation getroffen werden.

Option 2: Zunächst funktioneller Test mittels k-MRT bei Patienten mit einer intermediären Vortestwahrscheinlichkeit zwischen 15-85% [1].

Nach erfolgter k-MRT ergeben sich je nach Untersuchungsergebnis zwei verschiedene Szenarien (E-F).

E. Es zeigt sich keine oder eine nur gering ausgedehnte Belastungsischämie (< 10% des linksventrikulären Myokards). In solchen Fällen ist in der Regel keine weitere Diagnostik erforderlich. Je nach Risikoprofil der Patienten und vorhandenen Befunden (labormedizinische Befunde, wie das LDL-Cholesterin, Vorhandensein einer pAVK oder eine Carotisstenose >50%) sind hier durch die Fachdisziplin Kardiologie ggf. weitere präventive oder medikamentöse Maßnahmen einzuleiten (s.o.).

F. Es zeigt sich ein moderates oder ausgedehntes Ischämieareal (>10% des linksventrikulären Myokards). In solchen Fällen sollte insbesondere bei großem Ischämieareal und persistierenden Beschwerden trotz optimaler medikamentöser Therapie eine invasive Diagnostik und Therapie erfolgen.

A.1.2 Deutsche Röntgengesellschaft – Gesellschaft für Medizinische Radiologie und bildgeführte Therapie e. V. (DRG)

Autorinnen und Autoren

- Nikolaou, Konstantin
- Reinartz, Sebastian

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: D24-02

Titel: Bewertung der kardialen Magnetresonanztomographie bei koronarer Herzerkrankung

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum (Berichtsplan / Vorbericht)“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>	
Nikolaou, Konstantin; Prof. Dr. med.; Stv. Präsident der Deutschen Röntgengesellschaft e.V. (DRG)	
Reinartz, Sebastian; Prof. Dr. med.; Vorsitzender der AG Herz und Gefäße der DRG	
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)	
☒	im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG)
☐	als Privatperson(en)

Die Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) unterstützt und begrüßt die Einschätzung des IQWiG zur medikamentösen Stress-Perfusions-MRT (CMR) als Verfahren zum Ischämienachweis bei bekannter KHK oder bei mittlerer bis hoher Vortestwahrscheinlichkeit auf das Vorliegen eines chronischen Koronarsyndroms.

1. Evidenzbelegte Bedeutung der medikamentösen Stress-Perfusions-MRT bei bekannter oder hochwahrscheinlicher KHK

Die medikamentöse Stress-Perfusions-MRT (CMR) hat sich als nicht-invasives Verfahren ohne ionisierende Strahlung zur Detektion hämodynamisch relevanter Koronarstenosen klinisch fest etabliert. Ihr besonderer Wert liegt in der funktionellen Re-Evaluation von Patient:innen mit bereits bekannter obstruktiver KHK, beispielsweise nach Stent-Implantation oder nach anatomischer Diagnostik durch die koronare CT-Angiographie (CCTA) oder nach invasivem Herzkatheter (iCA). Während die CCTA primär für Patient:innen mit niedriger bis mittlerer Vortestwahrscheinlichkeit gemäß GBA-Beschluss eingesetzt werden soll, empfiehlt sich die CMR insbesondere bei intermediärer bzw. hoher Vortestwahrscheinlichkeit oder bekannter KHK. Wie im Bericht dargelegt, ergab die Betrachtung der Ergebnisse der Testgütestudien in Hinsicht auf Sensitivität und Spezifität eine mindestens vergleichbare diagnostische Güte zur klinisch etablierten Myokardszintigraphie (Einzelphotonen-Emissions-Computertomografie – SPECT). Dies beschreiben mehrere prospektive Studien, die sogar höhere diagnostische Genauigkeiten für die CMR belegen (CE-MARC) [Greenwood et al., 2012], MR-IMPACT II [Schwitter et al., 2013], GadaCAD [Arai et al., 2023]). In der MR-INFORM Vergleichsstudie zur invasiven FFR-Methode zeigte die CMR keine Unterlegenheit [Nagel et al., 2019].

Der klinische Einsatz der Ischämiediagnostik fügt sich somit nahtlos dort ein, wo entweder der negative Prädikationswert der CCTA eingeschränkt ist (hohe Vortestwahrscheinlichkeit, hoher Kalzifikationsgrad der Koronarien) oder wo andererseits durch eine Ischämiediagnostik der Progress bzw. die Signifikanz einer bekannten KHK eingeschätzt werden soll. Die CMR vereint eine Darstellung der kardialen Morphologie und myokardialen Vitalität sowie eine funktionelle Einschätzung sowohl der myokardialen Perfusion wie auch der Myokardfunktion in einer Untersuchung.

Beim Vergleich der CMR gegenüber der SPECT kommt der IQWiG-Bericht zu dem Schluss, dass – bedingt durch den fehlenden Einsatz von ionisierender Strahlung – die CMR Vorteile hinsichtlich des klinischen Nutzens hat.

2. Vermeidung invasiver Verfahren

Gerade bei Patient:innen mit hoher Vortestwahrscheinlichkeit kann mittels Ischämiediagnostik eine relevante KHK zuverlässig ausgeschlossen werden. In CE-MARC 2 [Greenwood et al., 2016]) konnte eine signifikante Reduktion nicht benötigter invasiver Koronarangiographien bei vergleichbarem klinischem Outcome etabliert werden. Hier war die Rate unnötiger iCAs im MRT-Arm deutlich niedriger als im konventionellen Versorgungsarm (MRT: 7.5%, konventionell: 28.8%).

Die Dan-NICAD Studie verdeutlicht darüber hinaus, dass in Situationen mit unklarer obstruktiver Signifikanz nach CCTA oder bei bereits bekannten Läsionen mit fraglicher funktioneller Relevanz, die CMR als 'Gatekeeper' zur invasiven Diagnostik fungieren kann (Dan-NICAD [Nissen et al., 2018]). Diese Studien belegen damit auch für die CMR, dass durch den Einsatz von Ischämienachweisverfahren die Zahl invasiver diagnostischer Untersuchungen ohne therapeutische Konsequenz (d.h. ohne revaskularisationspflichtige Läsionen) signifikant reduziert werden kann.

3. Fachärztliche Expertise und Sicherheitsaspekte

Die Durchführung und Befundung der CMR erfordert eine hohe technische Expertise, die integraler Bestandteil der radiologischen Weiterbildung ist. Dazu gehören explizite Kenntnisse der physikalischen Besonderheiten der MRT als Methode, inklusive typischer Artefakte, sowie der entsprechenden Sequenzprotokolle. Dies betrifft auch von der primären Organuntersuchung unabhängige Sicherheitsaspekte, z.B. bei extrakardialen Implantaten. Neben der Beurteilung des Herzens ist auch die Fachkenntnis über extrakardiale Befunde wie etwa pulmonaler, mediastinaler oder abdomineller Pathologien bedeutsam für eine sichere Differentialdiagnostik (Moser et al., 2024).

Diese Fachkompetenz wird durch das Q2-Zertifikat Herz-MRT der Deutschen Röntgengesellschaft dokumentiert. Es garantiert eine standardisierte, qualitätsgesicherte Durchführung und Befundung kardiovaskulärer MRT-Untersuchungen durch zertifizierte Radiolog:innen. Kardiale MRT-Untersuchungen über alle Indikationen werden europaweit umfänglich und mehrheitlich von Radiolog:innen inklusive der notwendigen Begleitmedikation selbstständig und sicher durchgeführt und befundet (Catapano et al., 2024).

Aktuell verfügen 430 Radiolog:innen über das Q2-Zertifikat Herz-MRT und weitere 273 Radiolog:innen über das Q3-Zertifikat Herz-MRT, das den vorherigen Erwerb des Q2-Zertifikats voraussetzt und das Expertenlevel für die Kardio-MRT nachweist. Außerdem gibt es 155 DRG-Zentren für Kardiovaskuläre Bildgebung, die sowohl Herz-CT als auch Herz-MRT anbieten. Sowohl die zertifizierten Radiolog:innen als auch die Zentren sind räumlich nahezu flächendeckend verteilt (Abbildung 1 und 2).

Anzahl der Q2- bzw. Q3-zertifizierte Radiolog:innen

Anzahl ○ 1 ○ 5 ○ 10 ○ 20 ○ 30

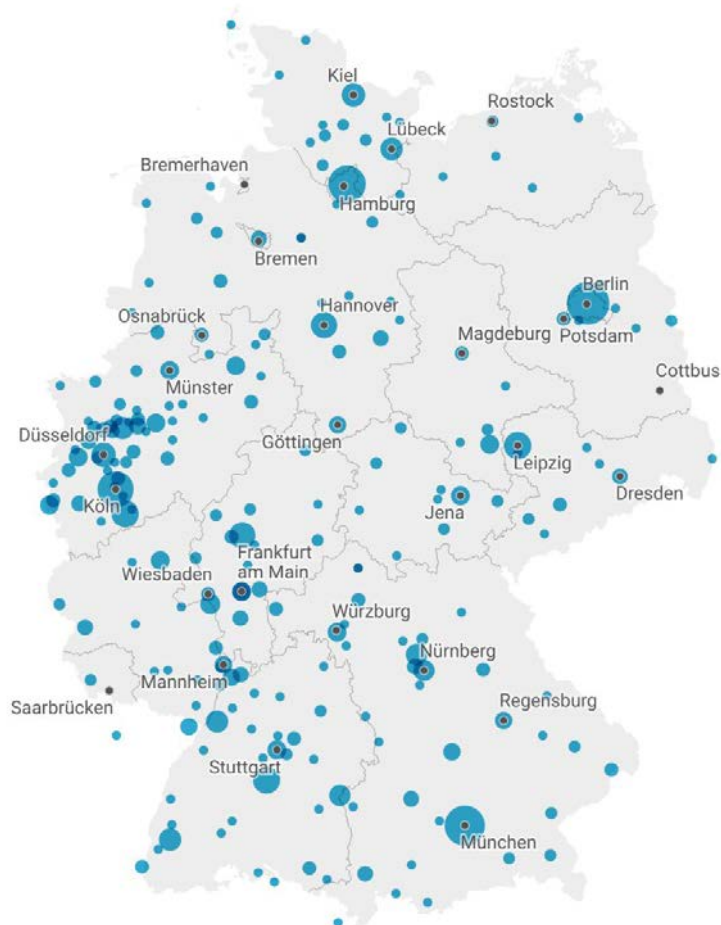


Abbildung 1: Anzahl und räumliche Verteilung der Radiologinnen und Radiologen mit der Q2- oder Q3-Zusatzqualifizierung Herz-MRT der DRG (Stand: Mai 2025)



Abbildung 2: Räumliche Verteilung der DRG-Zentren für Kardiovaskuläre Bildgebung (Stand: August 2025)

Grundsätzlich ist die interdisziplinäre Zusammenarbeit aller behandelnden und diagnostischen Fächer von zentraler Bedeutung, weshalb gerade bei komplexen Befunden ein Austausch der entsprechenden Fachexpert:innen der Radiologie, Kardiologie, Herzchirurgie, Nuklearmedizin etc. angestrebt werden sollte.

Literaturverzeichnis

Arai AE, et al. Stress Perfusion Cardiac Magnetic Resonance vs SPECT Imaging for Detection of Coronary Artery Disease. *J Am Coll Cardiol*. 2023 Nov 7;82(19):1828-1838.

Catapano F, et al. Competence of radiologists in cardiac CT and MR imaging in Europe: insights from the ESCR Registry. *European Radiology* (2024) 34:5666-5677
<https://doi.org/10.1007/s00330-024-10644-4>.

Greenwood JP, 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.

Greenwood JP, et al. The CE-MARC 2 trial: Effects of CMR and SPECT for guiding the management of patients with suspected coronary heart disease. *JAMA*. 2016;316(10):1051–1060.

Moser LJ, et al. Clinically Relevant Extracardiac Findings at Cardiac Imaging: Insights from the European MR/CT Registry. *Radiology: Cardiothoracic Imaging* 2024; 6(5):e240117. doi: <https://doi.org/10.1148/ryct.240117>

Nagel E, et al. Magnetic Resonance Perfusion or Fractional Flow Reserve in Coronary Disease *N Engl J Med* 2019;380:2418-2428

Nissen L, 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 Apr 1;19(4):369-377. doi: 10.1093/ehjci/jex342. PMID: 29447342.

Schwitzer J, et al. MR-IMPACT II: Magnetic Resonance Imaging for Myocardial Perfusion Assessment in Coronary artery disease Trial. *Eur Heart J*. 2013;34(10):775–781.

A.1.3 Medizinischer Dienst Bund (KöR)

Autorinnen und Autoren

- Janatzek, Sandra
- Lange, Stefan

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: D24-02

Titel: Bewertung der kardialen Magnetresonanztomographie bei koronarer Herzerkrankung

*Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und
beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum
(Berichtsplan / Vorbericht)“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.*

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Janatzek, Sandra; Dr.
Lange, Stefan; PD Dr.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
☒ im Namen folgender Institution / Organisation: Medizinischer Dienst Bund
☐ als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i>
3.1 (S. 5)	<u>Anmerkung</u> Die kardiale MRT wurde im Vergleich zu 4 diagnostischen Verfahren (CT-Koronarangiografie, SPECT, Stress-Echokardiografie, Belastungs-EKG) untersucht. Im 1. Schritt erfolgte die Untersuchung auf Basis von randomisierten Studien zur diagnostisch-therapeutischen Kette. Diese Untersuchung erfolgte für jede der 4 Vergleichsinterventionen. Konnte auf Basis der Studien zur diagnostisch-therapeutischen Kette kein Nutzen abgeleitet werden, wurden im 2. Schritt Studien zur diagnostischen Güte herangezogen. Hierbei wurde ein „gestuftes Vorgehen hinsichtlich der Vergleichsintervention“ gewählt, das auf Seite 5 wie folgt beschrieben ist: „Für die Bewertung der kardialen MRT reichte es hierbei, wenn ein Nutzen der kardialen MRT im Vergleich zu 1 weiteren nicht invasiven Verfahren abgeleitet werden konnte. Die Nutzenbewertung endete dann mit der Bewertung der kardialen MRT im Vergleich zu 1 der alternativen nicht invasiven diagnostischen Verfahren. Anderenfalls wurde eine Bewertung der kardialen MRT im Vergleich zu einem weiteren nicht invasiven diagnostischen Verfahren untersucht, bis sich eine Nutzensaussage ableiten ließ bzw. bis alle alternativen nicht invasiven diagnostischen Verfahren als Vergleichsintervention untersucht worden waren.“ Dieses gestufte Vorgehen, bei dem die Bewertung gestoppt wird, sobald im Vergleich zu einer der 4 Vergleichsinterventionen ein Nutzen abgeleitet wurde, ist nach unserer Wahrnehmung ein neues Vorgehen. Schon deshalb wäre eine eingehende Begründung wünschenswert.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i>
	Tatsächlich kam das gestufte Vorgehen maßgeblich zur Anwendung, da sich im 1. Schritt (Bewertung auf Basis von Studien zur diagnostisch-therapeutischen Kette) lediglich eine Studie fand, aus der sich jedoch kein Nutzen der kardialen MRT ableiten ließ. Im 2. Schritt erfolgte die Bewertung auf der Basis von Studien zur diagnostischen Güte, und zwar ausschließlich für den Vergleich der kardialen MRT mit der SPECT. Da hierbei ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der kardialen MRT abgeleitet werden konnte, wurde die Bewertung gestoppt. Eine Recherche nach Testgüte-Studien für den Vergleich der kardialen MRT mit der Stress-Echokardiografie (bzw. für den Vergleich mit CT-Koronarangiografie bzw. Belastungs-EKG) erfolgte offenbar nicht. Somit liegen keine Informationen zur Datenlage für diese Vergleiche, insbesondere für den besonders relevant erscheinenden Vergleich zur Stress-Echokardiografie, vor. Es stellt sich die Frage, warum aufgrund der Feststellung eines höheren Nutzens gegenüber der SPECT auf die Untersuchung der anderen Vergleiche verzichtet werden kann. Diese Frage bleibt nach unserer Einschätzung unbeantwortet. Selbst wenn man von einer Gleichwertigkeit der 4 Vergleichsinterventionen ausgehen würde (diese Annahme erscheint nicht unkritisch und wäre zu begründen), stellte sich wiederum die Frage, ob bzw. warum sich die Nutzensaussage auf den Vergleich mit der Stress-Echokardiografie (bzw. die anderen Vergleichsinterventionen) übertragen lässt. Für den Vergleich zur SPECT wurde ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der kardialen MRT aus „einer mindestens vergleichbaren diagnostischen Güte bei gleichzeitigem methodenimmanentem Vorteil der kardialen MRT einer Diagnostik ohne jegliche Strahlenbelastung“ (S. 20) abgeleitet. Dieser methodenimmanente Vorteil der kardialen MRT besteht jedoch beim Vergleich mit der Stress-Echokardiografie (und ggf. beim Vergleich mit dem Belastungs-EKG) nicht, da auch sie ohne Strahlenbelastung für die Patientinnen und Patienten durchgeführt wird. <u>Vorgeschlagene Änderung</u> Wir empfehlen, zu prüfen, ob nicht doch auch für den Vergleich der kardialen MRT mit den anderen Vergleichsinterventionen, insbesondere mit der Stress-Echokardiografie, eine Bewertung auf Basis von Studien zur diagnostischen Güte erforderlich ist. Falls die Vorgehensweise, auf die Untersuchung dieser Vergleiche zu verzichten, beibehalten wird, schlagen wir vor, eine eingehende Begründung des gestuften Vorgehens zu ergänzen.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
3.5 (S. 7)	<u>Anmerkung</u> siehe oben <u>Vorgeschlagene Änderung</u> siehe oben
4.3.7 (S. 20, letzter Absatz)	<u>Anmerkung</u> siehe oben <u>Vorgeschlagene Änderung</u> siehe oben
5 (S. 23, 2. Absatz)	<u>Anmerkung</u> siehe oben <u>Vorgeschlagene Änderung</u> siehe oben
A2 (S. 29, 2. Absatz)	<u>Anmerkung</u> siehe oben <u>Vorgeschlagene Änderung</u> siehe oben

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.4 Siemens Healthineers AG

Autorinnen und Autoren

- Fraederich, Oliver
- Völkl, Andreas

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: D24-02

Titel: Bewertung der kardialen Magnetresonanztomographie bei koronarer Herzerkrankung

*Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und
beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum
(Berichtsplan / Vorbericht)“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.*

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Andreas Völkl, Siemens Healthineers AG
Oliver Fraederich, Siemens Healthineers, AG
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
☒ im Namen folgender Institution / Organisation: Siemens Healthineers AG
☐ als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte unter „Anmerkung“ und „Vorgeschlagene Änderung“.

Ergänzend zu dem veröffentlichten Vorbericht finden Sie hier eine Übersicht zu den gesundheitsökonomischen Aspekten der kardialen MRT im o.g. Anwendungsfeld, Hinweise zu den technologischen Voraussetzungen für die Durchführung der kardialen MRT sowie zur Verfügbarkeit und Zugänglichkeit zu dieser Leistung.

Diese Ergänzungen basieren, mit Ausnahme der Verfügbarkeit der Leistung, nicht auf konkreten Kapiteln oder Abschnitten des Vorberichts, sondern soll diesen Vorbericht um die genannten Aspekte ergänzen.

1 Industrie-Stellungnahme von Siemens Healthineers

Die Siemens Healthineers AG unterstützt und begrüßt die Einschätzung des IQWiG zum Einsatz der kardialen MRT hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte als weiterführende Diagnostik bei Patient:innen, bei denen sich nach der Basisdiagnostik der Verdacht einer chronischen oder der Verdacht der Progression einer chronischen KHK ergibt, bei mittlerer Vortestwahrscheinlichkeit.

1.1 Kosteneffektivität im Kontext der Versorgung

Die Kosteneffektivität der kardialen MRT ist in mehreren Studien belegt, wobei die Komparatoren nicht eindeutig sind. Vielmehr sind bei der Bewertung bzw. Einordnung der Ergebnisse der jeweilige Versorgungskontext und ggf. auch nationale Versorgungsrealitäten zu berücksichtigen. Insbesondere ist zu beachten, dass die kardiale MRT häufig nicht ersetzend gegenüber etablierten Verfahren evaluiert wird, sondern ergänzend i.S.v. diagnostischen Strategien mit versus ohne kardiale MRT. Die Aspekte der (Kosten-)Effizienz der kardialen MRT bei Koronarer Herzkrankheit (KHK) sind eingehend untersucht. Sie ergeben sich zum einen aus ihrer hohen diagnostischen Genauigkeit, die unnötige invasive Eingriffe reduziert und eine präzisere Behandlungsplanung ermöglicht. Dies führt zu besseren langfristigen Gesundheitsergebnissen, wie der Verringerung schwerer kardiovaskulärer Ereignisse, und optimiert zum anderen die Nutzung von Gesundheitsressourcen, etwa durch kürzere Krankenhausaufenthalte.

Anhand einer simulierten cost-effectiveness calculation zeigen Pandya et al. (2022), dass die Kosten-Effektivität der kardialen MRT bei KHK in 10 von 15 Studien dominiert (Boldt et al., 2013; Ge et al., 2020; Kozor et al., 2021; Moschetti et al., 2014; Petrov et al., 2015; Pletscher et al., 2016; Pontone et al., 2016; Stojanovic et al., 2019; Walker et al., 2013, 2021), in 3 Studien neutral bleibt und 2 Studien zugunsten von koronarer CT-Angiographie (CCTA) ausfällt. Bei dieser Untersuchung wurden als relevante Komparatoren die SPECT, die CCTA sowie die invasive Koronarangiographie (ICA) berücksichtigt. Unter Anwendung ausschließlich aktuellerer Daten zur Imaging Performance der kardialen MRT kehren sich letztere jedoch auch zugunsten der kardialen MRT um – was darauf hinweist, dass medizinisch-technische Innovation und konsequente Umsetzung leitliniengerechter Versorgung sich tendenziell positiv auf die Kosteneffektivität der kardialen MRT auswirken können.

Ein im Folgejahr publizierter systematischer Review von Autore et al. (2023) betont die Abhängigkeit der Kosteneffektivität der kardialen MRT von der diagnostischen Strategie (Algorithmus), der betrachteten Bevölkerung und dem Stadium der Erkrankung. Sie zeigen, dass diagnostische Strategien mit kardialer MRT in den meisten Fällen eine kosteneffektive oder gar wirtschaftlich dominante Strategie zur Diagnose der KHK ist (For the EVINCI Investigators et al., 2019; Ge et al., 2020; Nazir et al., 2022; Pandya et al., 2022; Pletscher et al., 2016; Pontone et al., 2016; Stokes et al., 2019; Walker et al., 2021a). Bei Fällen, in denen Diagnosestrategien mit kardialer MRT sowohl zu höherem Nutzen als auch höheren Kosten führen, liegen diese überwiegend unterhalb von Willingness-to-Pay-Thresholds (Bertoldi et al., 2017; Ge et al., 2020; Jafari et al., 2020; Kozor et al., 2021; Nazir et al., 2022; Walker et al., 2013).

Auch Nagel et al. (2019) zeigen, dass der Einsatz der kardialen MRT bei der Diagnose und Behandlung der Koronaren Herzkrankheit (KHK) kosteneffektiv ist und zu erheblichen Kosteneinsparungen führen kann. Für Deutschland verglichen Boldt et al. (2013) die Kosteneffektivität von kardialer MRT und SPECT, zugunsten der Ersteren für Patient:innen mit niedriger oder intermediärer Vortest-Wahrscheinlichkeit.

Eine aktuelle systematische Übersichtsarbeit von Azari et al. (2023) mit 13 Studien zeigt, dass kardiale MRT insbesondere bei Patient:innen mit Mehrgefäßerkrankung, die eine dringliche Koronarintervention erhalten, kosteneffektiv ist. Im Vergleich zu anderen bildgebenden Verfahren erzielt kardiale MRT höhere qualitätskorrigierte Lebensjahre (QALYs), sowohl kurzfristig als auch über die Lebenszeit. Die durchschnittlichen Kosten pro QALY lagen bei kardiale MRT mit 19.273 USD am niedrigsten, verglichen mit SPECT (19.578 USD), Koronar-CT-Angiographie (CCTA, 19.886 USD) und sofortiger invasiver Koronarangiographie (CA, 20.929 USD). Die Ergebnisse sprechen für den Einsatz von kardiale MRT als kosteneffizientes „Gatekeeping“-Instrument bei Patient:innen mit Verdacht auf obstruktive KHK, insbesondere in Populationen mit niedriger bis mittlerer Krankheitsprävalenz.

Zudem liegen auch Belege für eine Kosteneffektivität über alle Patientengruppen unterschiedlicher Vortestwahrscheinlichkeiten vor (Walker et al., 2021b). Kardiale MRT hatte insgesamt den höchsten geschätzten QALY-Zugewinn und verursachte vergleichbare Kosten. Insgesamt war die kardiale MRT die kosteneffiziente Strategie, da sie die dominierende Strategie (effektiver, kostengünstiger) mit einem inkrementellen Netto-Gesundheitsnutzen pro Patienten von 0,146 QALYs (-0,18, 0,406) im Vergleich zu den NICE-Richtlinien bei einer Kosten-Nutzen-Schwelle von 15.000 GBP pro QALY (93 % Wahrscheinlichkeit der Kostenwirksamkeit) war.

In einer Cost-Minimization-Analyse für die Versorgung von Patient:innen mit Verdacht auf KHK konnte gezeigt werden, dass die vorgelagerte Anwendung der kardialen MRT in Kombination mit (invasiver) Koronarangiographie im Vergleich zu Diagnosestrategien ohne kardiale MRT (d.h. Koronarangiographie und hier Unterscheidung in mit FFR-Bestimmung sowie ohne FFR-Bestimmung) zu z.T. relevanten Kosteneinsparungen führte. Basierend auf Registerstudien konnte hier für Deutschland eine Einsparung von 14% gegenüber der Strategie mit FFR-Bestimmung festgestellt werden und gegenüber der Koronarangiographie ohne FFR-Bestimmung gar von 59%. Ähnliche und teilweise noch größere Kostensenkungen konnten für UK, die Schweiz und die USA gezeigt werden. Hiermit wurden in der Tendenz gleichlautende Erkenntnisse aus einer früheren Analyse von Moschetti et al. (2016) Bestätigt.

Mit Blick auf das Nutzenpotenzial der kardialen MRT im Kontext des Versorgungsgeschehen gibt **die MR Inform-Studie** relevante Hinweise. Sie hat bei Patienten mit Verdacht auf KHK und eher hoher Prävalenz der KHK einen FFR-geleiteten Studienarm mit einem Perfusions-MRT-geleiteten Studienarm verglichen. Dabei zeigte sich, dass durch Einsatz der MRT mehr als die Hälfte der invasiven Diagnostik vermieden werden konnte. Diese Zahl entspricht sehr genau dem FFR-geleiteten Studienarm, in dem etwa 55 % der invasiv diagnostizierten Koronargefäße keine relevanten Stenosen aufwiesen. Dabei war die Sicherheit in Bezug auf klinische Endpunkte während eines Nachbeobachtungszeitraumes von 12 Monaten (kombinierter Endpunkt kardiovaskulärer Tod, nichttödlicher Myokardinfarkt, Revaskularisation) in beiden Gruppen gleich (Nagel et al., 2019b).

Mit einem besonderen Verweis auf die Bedeutung, eine Methode im Versorgungskontext zu bewerten, belegt die Autorengruppe der **SPINS-Trials** den klinischen und gesundheitsökonomischen Nutzen der kardialen MRT. Die durchschnittlichen Kosten betrugen im ersten Jahr 54 US-Dollar pro Patienten mit einer normalen kardialen MRT, und die Kosten blieben über die gesamten 5 Jahre der Nachbeobachtung niedrig. Darüber hinaus lag bei Patienten mit Ischämie-Narben-positiver kardialer MRT der Prozentsatz der (invasiven) Koronarangiographien mit anschließender Revaskularisation bei 73 %, was deutlich höher ist als die beobachtete Rate von 38 % bei ICA und nahe an den 82 % der optimalen ICA-Anwendung liegt (Moschetti et al., 2014). **CE-MARC II** (Clinical Evaluation of Magnetic

Resonance Imaging in Coronary Heart Disease) zeigte die Fähigkeit der kardialen MRT, unnötige invasive Koronarangiographien im Vergleich zu SPECT- und CT-gesteuerten Armen zu vermeiden (Greenwood et al., 2016). Die Kosteneffektivität der kardialen MRT wurde insbesondere auch im Vergleich zu SPECT gezeigt (Walker et al., 2013 auf Basis von CE-MARC II und Pletscher et al., 2016).

Durch ihre Nicht-Invasivität verbessert die kardiale MRT zudem die Patientenzufriedenheit. In Kombination mit ökonomischen Bewertungsmodellen, die sowohl direkte als auch indirekte Kosten berücksichtigen, zeigt sich, dass Diagnosestrategien mit kardialer MRT aufgrund der langfristigen Gesundheitsvorteile und Einsparungen eine kosteneffektive Investition darstellt.

Zusammenfassend zeigt sich, dass für die Kardio-MRT eine umfangreiche Evidenz für den genauen, sicheren und kosteneffektiven Einsatz der Perfusions-Stress-MRT in der vertragsärztlichen Versorgung gibt. Weitere relevante Literatur ist im Literaturverzeichnis beigefügt.

Die kardiale Magnetresonanztomographie (MRT) etabliert sich zunehmend als wichtiges nicht-invasives Verfahren in der Diagnostik der koronaren Herzkrankheit (KHK)– insbesondere in ausgewählten klinischen Fragestellungen. Ihr akzeptierter Mehrwert wird auch durch Abdeckung über Selektivverträge sichtbar. Die Stärken liegen in der hochauflösenden Gewebedarstellung, wodurch Myokardfibrosen, Entzündungen und Vitalität ohne ionisierende Strahlung beurteilt werden können. Sie ist besonders nützlich bei Verdacht auf mikrovaskuläre Erkrankungen, Myokarditis oder zur Vitalitätsdiagnostik. Auch die myokardiale Perfusionsbildgebung unter pharmakologischem Stress ist möglich und bietet eine strahlungsfreie Alternative zur Ischämiedetektion. Trotz dieser Vorteile ist die Nutzung der MRT in Deutschland limitiert – 2019 wurden rund 64.000 kardiale MRTs registriert, wobei der Anteil mit direktem Bezug zur KHK nicht näher spezifiziert ist (Lindner, Schäfer, et al., 2023).

Demgegenüber hat sich die Myokard-Perfusions-SPECT (MPS) als führende nicht-invasive Bildgebungsmethode zur KHK-Diagnostik in Deutschland etabliert. Zwischen 2012 und 2021 stieg die Zahl der MPS-Untersuchungen um über 40 % auf rund 246.000 pro Jahr, verteilt über das gesamte Bundesgebiet. Diese Entwicklung spiegelt die hohe Leitlinienkonformität und den klinischen Nutzen der Methode wider – insbesondere zur Ischämiedetektion, Risikostratifizierung und Therapieplanung. Der Großteil der Überweisungen erfolgte hierbei durch niedergelassene Kardiolog:innen (68–75 %), gefolgt von Hausärzt:innen und Krankenhausärzt:innen. Bemerkenswert ist der Rückgang des Verhältnisses invasiver Koronarangiographien (ICA) zu MPS von 4,5 auf 3,2, was auf eine zunehmende leitliniengerechte Nutzung nicht-invasiver Verfahren hinweist. (Lindner, Schäfer, et al., 2023). Die breite Verfügbarkeit, hohe diagnostische Genauigkeit (insbesondere mit Gated-SPECT und

Attenuation Correction) und die robuste Evidenzbasis machen SPECT zu einer tragenden Säule der KHK-Diagnostik.

MRT und SPECT stehen dabei nicht in Konkurrenz, sondern ergänzen sich. Die Wahl des Verfahrens orientiert sich an der klinischen Fragestellung, den Patienteneigenschaften und den jeweiligen Stärken der Methode. Dies zeigt sich auch in beobachtbaren Verschiebungen zugunsten der SPECT aufgrund anderer z.T. vorgelagerter diagnostischer Verfahren (Lindner, Schaefer, et al., 2023).

Internationale Erfahrungen, z.B. aus UK, zeigen zudem, dass die bei leitlinienkonformer Versorgung keine Mengenausweitung der kardialen MRT bei KHK zu erwarten sind. So konnten keine relevanten Veränderungen in der myokardialen Perfusions-Bildgebung festgestellt werden, jedoch Anstiege in der CCTA und rückläufige invasive Koronarangiographien zu verzeichnen waren (Weir-McCall et al., 2023). Insgesamt zeigte sich eine Reduktion der kardiovaskulären Sterberaten und in Summe relativ stabile Gesundheitsausgaben. Aufgrund der aktuell relativ hohen Anzahl von ICAs in Deutschland, die letztlich keiner PCI bedürfen, vermuten Renker et al. (2023) mindestens ähnliches gesundheitsökonomisches Potenzial bei einer leitliniengerechten Anwendung nicht-invasiver Diagnostik bei der KHK.

1.2 Technische Anforderungen einer qualitäts-sichernden kardialen MRT

Für eine qualitätsgesicherte Durchführung der kardialen MRT ergeben sich technische Anforderungen an die Magnetresonanztomographen. Entsprechend sollten nur Systeme mit einschlägiger Zulassung genutzt werden.

Orientierung bieten zudem die Practice Guidelines der SCMR (Kramer et al., 2020), jedoch mit dem nachfolgenden Hinweis, dass anhaltende Innovationen in Hard- und Software (incl. der Entwicklung von MRT-Sequenzen und Algorithmen) dort aufgeführte Kriterien obsolet werden lassen, z.B. können Scans mittlerweile auch unter freier Atmung qualitativ hochwertig durchgeführt werden. Anhaltende Innovationen und bergen das Risiko des Ausschlusses möglicher Technologien, die über neuartige Kombinationen von Hard- und Software Bildinformationen in diagnostisch ausreichender Qualität ermöglichen. Diese Art der Innovationen wird in den Fachgesellschaften gefordert, um Patient:innen Zugang zu einer standardisierbaren, hochwertigen kardiale MRT zu ermöglichen (Von Knobelsdorff-Brenkenhoff & Schulz-Menger, 2023).

Grundvoraussetzung ist die Möglichkeit der EKG-gesteuerten bzw. -getriggerten Bildakquisition, die bei den erwartbar längeren Akquisitionszeiten für MR-Bildgebung Verzerrungen und Bewegungsartefakte vermeiden. Darüber hinaus ist ein dediziertes Portfolio an Sequenzen erforderlich für die kardiovaskuläre Bildgebung, incl. sogenannter **CINE-Sequenzen**, ebenso wie **Mapping-Sequenzen**, welche im Einzelfall zur weiteren

Differenzierung der Diagnostik ein **Mapping von T1- und T2-Sequenzen** ermöglichen sollten. **Late Enhancement-Optionen** sind erforderlich für die Charakterisierung des Herzgewebes. Möglichkeiten zur Beurteilung der **(Stress-)Perfusion** (i.e. Perfusionsbildgebung) sollten ebenfalls vorgehalten werden.

Die o.g. Komponenten sowie ggf. spezifische Spulen können grundsätzlich separat zum MRT-System nachgerüstet werden, zu teils relevanten Kosten, die zusätzlich zur initialen Anschaffung des Scanners anfallen.

Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.

Abschnitt: 5, Seiten 24-25

Die SPECT hat den Vorteil, dass sie im deutschen Versorgungsalltag – anders als die k-MRT – flächendeckend verfügbar ist.

Anmerkung

Diese Feststellung des IQWiG beschreibt den aktuellen Status quo, insbesondere mit Blick auf die ambulante Versorgung. Die flächendeckende Verfügbarkeit und Zugänglichkeit für Patient:innen ist die Voraussetzung zur Erreichung des Ziels, die Versorgung für Patient:innen mit chronischem Koronarsyndrom durch den Einsatz der kardialen MRT zu verbessern.

Mit Blick auf die einschlägigen internationalen Leitlinien wird deutlich, dass ein Verzicht auf die kardiale MRT häufig entgegen einer leitliniengerechten Versorgung erfolgt. Als mögliche Ursachen werden die Kosten, insbesondere bei fehlender Vergütung in den entsprechenden Erstattungssystemen, sowie die Verfügbarkeit qualifizierter Leistungserbringer:innen und Weiterbildungsmöglichkeiten genannt (Von Knobelsdorff-Brenkenhoff & Schulz-Menger, 2023).

In diesem Bereich zeigt sich in Deutschland eine positive Entwicklung bzgl. zertifizierter Leistungserbringer:innen. So berichtet die DGK einen Anstieg zertifizierter Kardiolog:innen von 71 im Jahr 2012 auf 446 im Jahr 2024 – eine Versechsfachung in nur 12 Jahren. Gleichzeitig zeigt sich eine deutlich verbesserte geographische Verteilung im Bundesgebiet (Schuster et al. 2025).

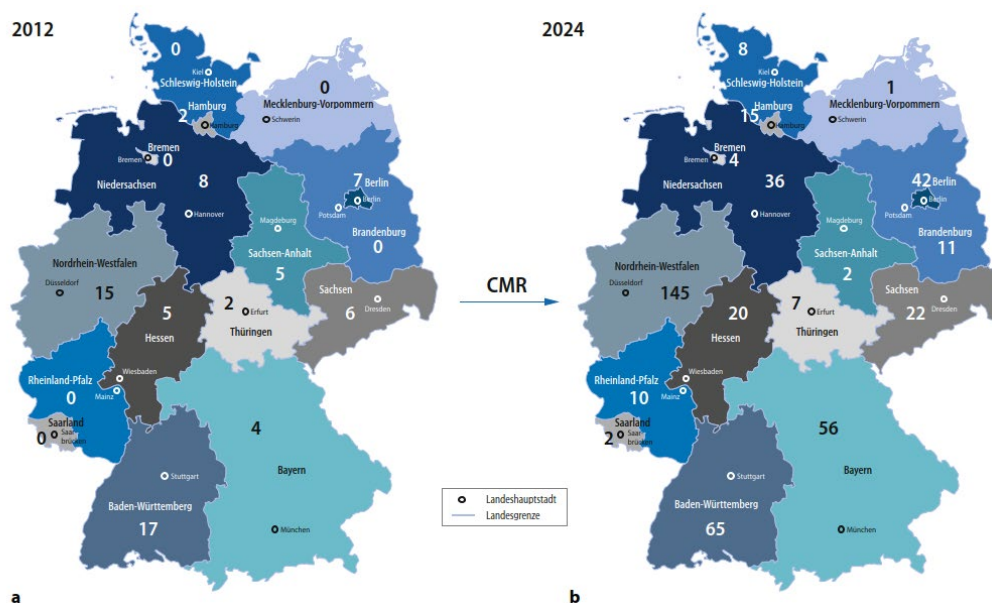


Abbildung 1 Entwicklung DGK-zertifizierte Kardiolog:innen im Zeitverlauf (Schuster et al., 2025)

Die DRG listet in ihrer Arbeitsgruppe Herz und Gefäße knapp 3.250 Mitglieder, davon 1.570 mit Q1-MRT-Zertifizierung, 460 mit Q2-MRT-Zertifizierung und 273 mit Q3-MRT-Zertifizierung. Hinzu kommen 155 DRG-Zentren für kardiovaskuläre Bildgebung. Als Anhaltspunkt für die Versorgungsrelevanz der Kardio-MRT können die im Register der ESCR gelisteten über 250.000 MRT-Untersuchungen in Deutschland dienen. Eine geographische Analyse zeigt die bereits heute flächige Verteilung von Radiolog:innen, die Kardio-MRT-Leistungen anbieten –trotz aktuell noch fehlender Vergütungsoptionen in der Regelversorgung. Eine Erhebung zum Status der kardiovaskulären Bildgebung in Deutschland aus dem Jahr 2021 zeigt zudem, dass sich diese auch über die verschiedenen Versorgungsbereiche erstreckt (Sieren et al., 2022).

Die flächendeckende Abdeckung von Kardio- und Radiolog:innen mit entsprechender Qualifikation zur Erbringung der kardialen MRT deckt sich mit der Verfügbarkeit entsprechender Systeme in Deutschland. Eine Auswertung von Siemens Healthineers deutet dies begründbar an. Basierend auf intern vorliegenden Daten und unter Berücksichtigung des Marktanteils im entsprechenden Segment, sind deutschlandweit schätzungsweise ca. 1.500 Magnetresonanztomographen installiert, die grundsätzlich die technischen Anforderungen erfüllen. Diese sind zudem flächendeckend verteilt mit regionalen Schwerpunkten, welche bekannte Verteilungsmuster der Gesundheitsversorgung bestätigt. Insgesamt verfestigt sich das Bild von einer bereits heute breiten Verfügbarkeit und Zugänglichkeit zur kardialen MRT.

Aufgrund der hohen Verfügbarkeit von MRT-Systemen in Deutschland könnte mit der Aufnahme der Leistung in den ambulanten Leistungskatalog Patient:innen zeitnah der Zugang zu dieser klinisch und ökonomisch wertvollen Leistung zugänglich gemacht werden. Auf diesem Wege kann die kardiale MRT auch positiv zum gesundheitspolitischen Ziel der

Ambulantisierung beitragen und die nachhaltige Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems unterstützen. Aufgrund der hohen Verfügbarkeit von MRT-Systemen in Deutschland könnte mit der Aufnahme der Leistung in den ambulanten Leistungskatalog Patient:innen zeitnah der Zugang zu dieser klinisch und ökonomisch wertvollen Leistung zugänglich gemacht werden. Auf diesem Wege kann die kardiale MRT auch positiv zum gesundheitspolitischen Ziel der Ambulantisierung beitragen und die nachhaltige Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems unterstützen.

Vorgeschlagene Änderung

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

2 Literaturverzeichnis

Autore, C., Omran, Y., Nirthanakumaran, D. R., Negishi, K., Kozor, R., & Pathan, F. (2023). Health Economic Analysis of CMR: A Systematic Review. *Heart, Lung and Circulation*, 32(8), 914–925. <https://doi.org/10.1016/j.hlc.2023.05.002>

Azari, S., Pourasghari, H., Fazeli, A., Ghorashi, S. M., Arabloo, J., Rezapour, A., Behzadifar, M., Khorgami, M. R., Salehbeigi, S., & Omid, N. (2023). Cost-effectiveness of cardiovascular magnetic resonance imaging compared to common strategies in the diagnosis of coronary artery disease: A systematic review. *Heart Failure Reviews*, 28(6), 1357–1382. <https://doi.org/10.1007/s10741-023-10334-1>

Bertoldi, E. G., Stella, S. F., Rohde, L. E. P., & Polanczyk, C. A. (2017). Cost-effectiveness of anatomical and functional test strategies for stable chest pain: Public health perspective from a middle-income country. *BMJ Open*, 7(4), e012652. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-012652>

Boldt, J., Leber, A. W., Bonaventura, K., Sohns, C., Stula, M., Huppertz, A., Haverkamp, W., & Dorenkamp, M. (2013). Cost-effectiveness of cardiovascular magnetic resonance and single-photon emission computed tomography for diagnosis of coronary artery disease in Germany. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*, 15(1), 30. <https://doi.org/10.1186/1532-429X-15-30>

For the EVINCI Investigators, Lorenzoni, V., Bellelli, S., Caselli, C., Knuuti, J., Underwood, S. R., Neglia, D., & Turchetti, G. (2019). Cost-effectiveness analysis of stand-alone or combined non-invasive imaging tests for the diagnosis of stable coronary artery disease: Results from the EVINCI study. *The European Journal of Health Economics*, 20(9), 1437–1449. <https://doi.org/10.1007/s10198-019-01096-5>

Ge, Y., Pandya, A., Steel, K., Bingham, S., Jerosch-Herold, M., Chen, Y.-Y., Mikolich, J. R., Arai, A. E., Bandettini, W. P., Patel, A. R., Farzaneh-Far, A., Heitner, J. F., Shenoy, C., Leung, S. W., Gonzalez, J. A., Shah, D. J., Raman, S. V., Ferrari, V. A., Schulz-Menger, J., ... Kwong, R. Y. (2020). Cost-Effectiveness Analysis of Stress Cardiovascular Magnetic Resonance Imaging for Stable Chest Pain Syndromes. *JACC: Cardiovascular Imaging*, 13(7), 1505–1517. <https://doi.org/10.1016/j.jcmg.2020.02.029>

Greenwood, J. P., Ripley, D. P., Berry, C., McCann, G. P., Plein, S., Bucciarelli-Ducci, C., Dall'Armellina, E., Prasad, A., Bijsterveld, P., Foley, J. R., Mangion, K., Sculpher, M., Walker, S., Everett, C. C., Cairns, D. A., Sharples, L. D., Brown, J. M., & for the CE-MARC 2 Investigators. (2016). 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*, 316(10), 1051. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.12680>

Jafari, P., Goudarzi, R., Amiresmaeili, M., & Rashidinejad, H. (2020). The optimal diagnostic strategies for patient with coronary artery diseases and stable chest pain syndrome: A cost-effectiveness analysis. *The Egyptian Heart Journal*, 72(1), 82. <https://doi.org/10.1186/s43044-020-00111-y>

Kozor, R., Walker, S., Parkinson, B., Younger, J., Hamilton-Craig, C., Selvanayagam, J. B., Greenwood, J. P., & Taylor, A. J. (2021). Cost-Effectiveness of Cardiovascular Magnetic Resonance in Diagnosing Coronary Artery Disease in the Australian Health Care System. *Heart, Lung and Circulation*, 30(3), 380–387. <https://doi.org/10.1016/j.hlc.2020.07.008>

Kramer, C. M., Barkhausen, J., Bucciarelli-Ducci, C., Flamm, S. D., Kim, R. J., & Nagel, E. (2020). Standardized cardiovascular magnetic resonance imaging (CMR) protocols: 2020 update. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*, 22(1), 17. <https://doi.org/10.1186/s12968-020-00607-1>

Lindner, O., Schaefer, W. M., Silber, S., Rischpler, C., & Burchert, W. (2023). Myocardial Perfusion SPECT and ATTR imaging 2021 in Germany: Results of the 9th Survey. *Nuklearmedizin - Nuclear Medicine*, 62(04), 235–243. <https://doi.org/10.1055/a-2084-7454>

Lindner, O., Schäfer, W., Rischpler, C., Silber, S., Burchert, W., & on behalf of the Working Group “Cardiovascular Nuclear Medicine” of the German Society for Nuclear Medicine. (2023). Myocardial perfusion SPECT in Germany from 2012 to 2021: Insights into development and quality indicators. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, 50(6), 1621–1628. <https://doi.org/10.1007/s00259-023-06129-z>

McIntosh, S. A., Alam, F., Adams, L., Boon, I. S., Callaghan, J., Conti, I., Copson, E., Carson, V., Davidson, M., Fitzgerald, H., Gautam, A., Jones, C. M., Kargbo, S., Lakshmipathy, G., Maguire, H., McFerran, K., Mirandari, A., Moore, N., Moore, R., ... Head, M. G. (2023). Global funding for cancer research between 2016 and 2020: A content analysis of public and philanthropic investments. *Lancet Oncology*, 24(6), 636–645. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(23\)00182-1](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(23)00182-1)

Moschetti, K., Favre, D., Pinget, C., Pilz, G., Petersen, S. E., Wagner, A., Wasserfallen, J.-B., & Schwitler, J. (2014). Comparative cost-effectiveness analyses of cardiovascular magnetic resonance and coronary angiography combined with fractional flow reserve for the diagnosis of coronary artery disease. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*, 16(1), 13. <https://doi.org/10.1186/1532-429X-16-13>

Moschetti, K., Petersen, S. E., Pilz, G., Kwong, R. Y., Wasserfallen, J.-B., Lombardi, M., Korosoglou, G., Van Rossum, A. C., Bruder, O., Mahrholdt, H., & Schwitler, J. (2016). Cost-minimization analysis of

three decision strategies for cardiac revascularization: Results of the “suspected CAD” cohort of the european cardiovascular magnetic resonance registry. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*, 18(1), 3. <https://doi.org/10.1186/s12968-015-0222-1>

Nagel, E., Greenwood, J. P., McCann, G. P., Bettencourt, N., Shah, A. M., Hussain, S. T., Perera, D., Plein, S., Bucciarelli-Ducci, C., Paul, M., Westwood, M. A., Marber, M., Richter, W.-S., Puntmann, V. O., Schwenke, C., Schulz-Menger, J., Das, R., Wong, J., Hausenloy, D. J., ... Berry, C. (2019a). Magnetic Resonance Perfusion or Fractional Flow Reserve in Coronary Disease. *New England Journal of Medicine*, 380(25), 2418–2428. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1716734>

Nagel, E., Greenwood, J. P., McCann, G. P., Bettencourt, N., Shah, A. M., Hussain, S. T., Perera, D., Plein, S., Bucciarelli-Ducci, C., Paul, M., Westwood, M. A., Marber, M., Richter, W.-S., Puntmann, V. O., Schwenke, C., Schulz-Menger, J., Das, R., Wong, J., Hausenloy, D. J., ... Berry, C. (2019b). Magnetic Resonance Perfusion or Fractional Flow Reserve in Coronary Disease. *New England Journal of Medicine*, 380(25), 2418–2428. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1716734>

Nazir, M. S., Rodriguez-Guadarrama, Y., Rua, T., Bui, K. H., Buylova Gola, A., Chiribiri, A., McCrone, P., Plein, S., & Pennington, M. (2022). Cost-effectiveness in diagnosis of stable angina patients: A decision-analytical modelling approach. *Open Heart*, 9(1), e001700. <https://doi.org/10.1136/openhrt-2021-001700>

Pandya, A., Yu, Y.-J., Ge, Y., Nagel, E., Kwong, R. Y., Bakar, R. A., Grizzard, J. D., Merkler, A. E., Ntusi, N., Petersen, S. E., Rashedi, N., Schwitter, J., Selvanayagam, J. B., White, J. A., Carr, J., Raman, S. V., Simonetti, O. P., Bucciarelli-Ducci, C., Sierra-Galan, L. M., ... Kelle, S. (2022). Evidence-based cardiovascular magnetic resonance cost-effectiveness calculator for the detection of significant coronary artery disease. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*, 24(1), 1. <https://doi.org/10.1186/s12968-021-00833-1>

Petrov, G., Kelle, S., Fleck, E., & Wellnhofer, E. (2015). Incremental cost-effectiveness of dobutamine stress cardiac magnetic resonance imaging in patients at intermediate risk for coronary artery disease. *Clinical Research in Cardiology*, 104(5), 401–409. <https://doi.org/10.1007/s00392-014-0793-0>

Pletscher, M., Walker, S., Moschetti, K., Pinget, C., Wasserfallen, J.-B., Greenwood, J. P., Schwitter, J., & Girardin, F. R. (2016). Cost-effectiveness of functional cardiac imaging in the diagnostic work-up of coronary heart disease. *European Heart Journal - Quality of Care and Clinical Outcomes*, 2(3), 201–207. <https://doi.org/10.1093/ehjqcco/qcw008>

Pontone, G., Andreini, D., Guaricci, A. I., Rota, C., Guglielmo, M., Mushtaq, S., Baggiano, A., Beltrama, V., Fusini, L., Solbiati, A., Segurini, C., Conte, E., Gripari, P., Annoni, A., Formenti, A., Petulla', M., Lombardi, F., Muscogiuri, G., Bartorelli, A. L., & Pepi, M. (2016). The STRATEGY Study (Stress Cardiac Magnetic Resonance Versus Computed Tomography Coronary Angiography for the Management of Symptomatic Revascularized Patients): Resources and Outcomes Impact. *Circulation: Cardiovascular Imaging*, 9(10), e005171. <https://doi.org/10.1161/CIRCIMAGING.116.005171>

Renker, M., Thiele, H., Baldus, S., Hamm, C. W., & Korosoglou, G. (2023). First-Line Coronary CT Angiography in Chronic Coronary Syndromes. *JACC: Cardiovascular Imaging*, 16(5), 722. <https://doi.org/10.1016/j.jcmg.2023.02.023>

- Schuster, A., Kelle, S., Cramer, M., Rolf, A., Thiele, H., & Abanador-Kamper, N. (2025). Stellungnahme zur kardiovaskulären Magnetresonanztomographie (Herz-MRT): Steigender klinischer Bedarf im Lichte der bevorstehenden Vergütung: Aus der Arbeitsgruppe 21 Magnetresonanzverfahren in der Kardiologie der DGK. *Die Kardiologie*, 19(1), 60–64. <https://doi.org/10.1007/s12181-024-00723-7>
- Stojanovic, I., Schneider, J. E., & Cooper, J. (2019). Cost-impact of cardiac magnetic resonance imaging with Fast-SENC compared to SPECT in the diagnosis of coronary artery disease in the U.S. *Journal of Medical Economics*, 22(5), 430–438. <https://doi.org/10.1080/13696998.2019.1580713>
- Stokes, E. A., Doble, B., Pufulete, M., Reeves, B. C., Bucciarelli-Ducci, C., Dorman, S., Greenwood, J. P., Anderson, R. A., & Wordsworth, S. (2019). Cardiovascular magnetic resonance in emergency patients with multivessel disease or unobstructed coronary arteries: A cost-effectiveness analysis in the UK. *BMJ Open*, 9(7), e025700. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-025700>
- Von Knobelsdorff-Brenkenhoff, F., & Schulz-Menger, J. (2023). Cardiovascular magnetic resonance in the guidelines of the European Society of Cardiology: A comprehensive summary and update. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*, 25(1), 42. <https://doi.org/10.1186/s12968-023-00950-z>
- Walker, S., Cox, E., Rothwell, B., Berry, C., McCann, G. P., Bucciarelli-Ducci, C., Dall’Armellina, E., Prasad, A., Foley, J. R. J., Mangion, K., Bijsterveld, P., Everett, C., Stocken, D., Plein, S., Greenwood, J. P., & Sculpher, M. (2021a). Cost-effectiveness of cardiovascular imaging for stable coronary heart disease. *Heart*, 107(5), 381–388. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2020-316990>
- Walker, S., Cox, E., Rothwell, B., Berry, C., McCann, G. P., Bucciarelli-Ducci, C., Dall’Armellina, E., Prasad, A., Foley, J. R. J., Mangion, K., Bijsterveld, P., Everett, C., Stocken, D., Plein, S., Greenwood, J. P., & Sculpher, M. (2021b). Cost-effectiveness of cardiovascular imaging for stable coronary heart disease. *Heart*, 107(5), 381–388. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2020-316990>
- Walker, S., Girardin, F., McKenna, C., Ball, S. G., Nixon, J., Plein, S., Greenwood, J. P., & Sculpher, M. (2013). Cost-effectiveness of cardiovascular magnetic resonance in the diagnosis of coronary heart disease: An economic evaluation using data from the CE-MARC study. *Heart*, 99(12), 873–881. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2013-303624>
- Weir-McCall, J. R., Williams, M. C., Shah, A. S. V., Roditi, G., Rudd, J. H. F., Newby, D. E., & Nicol, E. D. (2023). National Trends in Coronary Artery Disease Imaging. *JACC: Cardiovascular Imaging*, 16(5), 659–671. <https://doi.org/10.1016/j.jcmg.2022.10.022>

2.1.1 Kosteneinsparungen

- Bruder, O., Wagner, A., Lombardi, M., Schwitter, J., Van Rossum, A., Pilz, G., Nothnagel, D., Steen, H., Petersen, S., Nagel, E., Prasad, S., Schumm, J., Greulich, S., Cagnolo, A., Monney, P., Deluigi, C. C., Dill, T., Frank, H., Sabin, G., ... Mahrholdt, H. (2013). European cardiovascular magnetic resonance (EuroCMR) registry – multi national results from 57 centers in 15 countries. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*, 15(1), 9. <https://doi.org/10.1186/1532-429X-15-9>
- Kwong, R. Y., Ge, Y., Steel, K., Bingham, S., Abdullah, S., Fujikura, K., Wang, W., Pandya, A., Chen, Y.-Y., Mikolich, J. R., Boland, S., Arai, A. E., Bandettini, W. P., Shanbhag, S. M., Patel, A. R., Narang, A., Farzaneh-Far, A., Romer, B., Heitner, J. F., ... Simonetti, O. P. (2019). Cardiac Magnetic Resonance Stress Perfusion Imaging for Evaluation of Patients With Chest Pain. *Journal of the American College of Cardiology*, 74(14), 1741–1755. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2019.07.074>

Moschetti, K., Petersen, S. E., Pilz, G., Kwong, R. Y., Wasserfallen, J.-B., Lombardi, M., Korosoglou, G., Van Rossum, A. C., Bruder, O., Mahrholdt, H., & Schwitter, J. (2016). Cost-minimization analysis of three decision strategies for cardiac revascularization: Results of the “suspected CAD” cohort of the european cardiovascular magnetic resonance registry. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*, 18(1), 3. <https://doi.org/10.1186/s12968-015-0222-1>

Nagel, E., Greenwood, J. P., McCann, G. P., Bettencourt, N., Shah, A. M., Hussain, S. T., Perera, D., Plein, S., Bucciarelli-Ducci, C., Paul, M., Westwood, M. A., Marber, M., Richter, W.-S., Puntmann, V. O., Schwenke, C., Schulz-Menger, J., Das, R., Wong, J., Hausenloy, D. J., ... Berry, C. (2019). Magnetic Resonance Perfusion or Fractional Flow Reserve in Coronary Disease. *New England Journal of Medicine*, 380(25), 2418–2428. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1716734>

Petrov, G., Kelle, S., Fleck, E., & Wellnhofer, E. (2015). Incremental cost-effectiveness of dobutamine stress cardiac magnetic resonance imaging in patients at intermediate risk for coronary artery disease. *Clinical Research in Cardiology*, 104(5), 401–409. <https://doi.org/10.1007/s00392-014-0793-0>

2.1.2 Kosteneffektivität

Andreini, D., Pontone, G., Bogaert, J., Roghi, A., Barison, A., Schwitter, J., Mushtaq, S., Vovas, G., Sormani, P., Aquaro, G. D., Monney, P., Segurini, C., Guglielmo, M., Conte, E., Fusini, L., Dello Russo, A., Lombardi, M., Gripari, P., Baggiano, A., ... Masci, P. G. (2016). Long-Term Prognostic Value of Cardiac Magnetic Resonance in Left Ventricle Noncompaction. *Journal of the American College of Cardiology*, 68(20), 2166–2181. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2016.08.053>

Bertoldi, E. G., Stella, S. F., Rohde, L. E., & Polanczyk, C. A. (2016). Long-term Cost-Effectiveness of Diagnostic Tests for Assessing Stable Chest Pain: Modeled Analysis of Anatomical and Functional Strategies. *Clinical Cardiology*, 39(5), 249–256. <https://doi.org/10.1002/clc.22532>

Boldt, J., Leber, A. W., Bonaventura, K., Sohns, C., Stula, M., Huppertz, A., Haverkamp, W., & Dorenkamp, M. (2013). Cost-effectiveness of cardiovascular magnetic resonance and single-photon emission computed tomography for diagnosis of coronary artery disease in Germany. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*, 15(1), 30. <https://doi.org/10.1186/1532-429X-15-30>

For the EVINCI Investigators, Lorenzoni, V., Bellelli, S., Caselli, C., Knuuti, J., Underwood, S. R., Neglia, D., & Turchetti, G. (2019). Cost-effectiveness analysis of stand-alone or combined non-invasive imaging tests for the diagnosis of stable coronary artery disease: Results from the EVINCI study. *The European Journal of Health Economics*, 20(9), 1437–1449. <https://doi.org/10.1007/s10198-019-01096-5>

Ge, Y., Pandya, A., Steel, K., Bingham, S., Jerosch-Herold, M., Chen, Y.-Y., Mikolich, J. R., Arai, A. E., Bandettini, W. P., Patel, A. R., Farzaneh-Far, A., Heitner, J. F., Shenoy, C., Leung, S. W., Gonzalez, J. A., Shah, D. J., Raman, S. V., Ferrari, V. A., Schulz-Menger, J., ... Kwong, R. Y. (2020). Cost-Effectiveness Analysis of Stress Cardiovascular Magnetic Resonance Imaging for Stable Chest Pain Syndromes. *JACC: Cardiovascular Imaging*, 13(7), 1505–1517. <https://doi.org/10.1016/j.jcmg.2020.02.029>

Iwata, K., & Ogasawara, K. (2022). Assessment of the Efficiency of Non-Invasive Diagnostic Imaging Modalities for Detecting Myocardial Ischemia in Patients Suspected of Having Stable Angina. *Healthcare*, 11(1), 23. <https://doi.org/10.3390/healthcare11010023>

Jafari, P., Goudarzi, R., Amiresmaeili, M., & Rashidinejad, H. (2020). The optimal diagnostic strategies for patient with coronary artery diseases and stable chest pain syndrome: A cost-effectiveness analysis. *The Egyptian Heart Journal*, 72(1), 82. <https://doi.org/10.1186/s43044-020-00111-y>

Kozor, R., Walker, S., Parkinson, B., Younger, J., Hamilton-Craig, C., Selvanayagam, J. B., Greenwood, J. P., & Taylor, A. J. (2021). Cost-Effectiveness of Cardiovascular Magnetic

Resonance in Diagnosing Coronary Artery Disease in the Australian Health Care System. *Heart, Lung and Circulation*, 30(3), 380–387. <https://doi.org/10.1016/j.hlc.2020.07.008>

Kwong, R. Y., Ge, Y., Steel, K., Bingham, S., Abdullah, S., Fujikura, K., Wang, W., Pandya, A., Chen, Y.-Y., Mikolich, J. R., Boland, S., Arai, A. E., Bandettini, W. P., Shanbhag, S. M., Patel, A. R., Narang, A., Farzaneh-Far, A., Romer, B., Heitner, J. F., ... Simonetti, O. P. (2019). Cardiac Magnetic Resonance Stress Perfusion Imaging for Evaluation of Patients With Chest Pain. *Journal of the American College of Cardiology*, 74(14), 1741–1755. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2019.07.074>

Nazir, M. S., Rodriguez-Guadarrama, Y., Rua, T., Bui, K. H., Buylova Gola, A., Chiribiri, A., McCrone, P., Plein, S., & Pennington, M. (2022). Cost-effectiveness in diagnosis of stable angina patients: A decision-analytical modelling approach. *Open Heart*, 9(1), e001700. <https://doi.org/10.1136/openhrt-2021-001700>

Pandya, A., Yu, Y.-J., Ge, Y., Nagel, E., Kwong, R. Y., Bakar, R. A., Grizzard, J. D., Merkler, A. E., Ntusi, N., Petersen, S. E., Rashedi, N., Schwitter, J., Selvanayagam, J. B., White, J. A., Carr, J., Raman, S. V., Simonetti, O. P., Bucciarelli-Ducci, C., Sierra-Galan, L. M., ... Kelle, S. (2022). Evidence-based cardiovascular magnetic resonance cost-effectiveness calculator for the detection of significant coronary artery disease. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*, 24(1), 1. <https://doi.org/10.1186/s12968-021-00833-1>

Pletscher, M., Walker, S., Moschetti, K., Pinget, C., Wasserfallen, J.-B., Greenwood, J. P., Schwitter, J., & Girardin, F. R. (2016). Cost-effectiveness of functional cardiac imaging in the diagnostic work-up of coronary heart disease. *European Heart Journal - Quality of Care and Clinical Outcomes*, 2(3), 201–207. <https://doi.org/10.1093/ehjqcco/qcw008>

Pontone, G., Andreini, D., Guaricci, A. I., Rota, C., Guglielmo, M., Mushtaq, S., Baggiano, A., Beltrama, V., Fusini, L., Solbiati, A., Segurini, C., Conte, E., Gripari, P., Annoni, A., Formenti, A., Petulla, M., Lombardi, F., Muscogiuri, G., Bartorelli, A. L., & Pepi, M. (2016). The STRATEGY Study (Stress Cardiac Magnetic Resonance Versus Computed Tomography Coronary Angiography for the Management of Symptomatic Revascularized Patients): Resources and Outcomes Impact. *Circulation: Cardiovascular Imaging*, 9(10), e005171. <https://doi.org/10.1161/CIRCIMAGING.116.005171>

Sharples, L., Hughes, V., Crean, A., Dyer, M., Buxton, M., Goldsmith, K., & Stone, D. (2007). Cost-effectiveness of functional cardiac testing in the diagnosis and management of coronary artery disease: A randomised controlled trial. The CECaT trial. *Health Technology Assessment*, 11(49). <https://doi.org/10.3310/hta11490>

Stojanovic, I., Schneider, J. E., & Cooper, J. (2019). Cost-impact of cardiac magnetic resonance imaging with Fast-SENC compared to SPECT in the diagnosis of coronary artery disease in the U.S. *Journal of Medical Economics*, 22(5), 430–438. <https://doi.org/10.1080/13696998.2019.1580713>

Stokes, E. A., Doble, B., Pufulete, M., Reeves, B. C., Bucciarelli-Ducci, C., Dorman, S., Greenwood, J. P., Anderson, R. A., & Wordsworth, S. (2019). Cardiovascular magnetic resonance in emergency patients with multivessel disease or unobstructed coronary arteries: A cost-effectiveness analysis in the UK. *BMJ Open*, 9(7), e025700. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-025700>

Walker, S., Cox, E., Rothwell, B., Berry, C., McCann, G. P., Bucciarelli-Ducci, C., Dall'Armellina, E., Prasad, A., Foley, J. R. J., Mangion, K., Bijsterveld, P., Everett, C., Stocken, D., Plein, S., Greenwood, J. P., & Sculpher, M. (2021). Cost-effectiveness of cardiovascular imaging for stable coronary heart disease. *Heart*, 107(5), 381–388. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2020-316990>

Walker, S., Girardin, F., McKenna, C., Ball, S. G., Nixon, J., Plein, S., Greenwood, J. P., & Sculpher, M. (2013). Cost-effectiveness of cardiovascular magnetic resonance in the diagnosis of coronary heart

disease: An economic evaluation using data from the CE-MARC study. *Heart*, 99(12), 873–881.
<https://doi.org/10.1136/heartjnl-2013-303624>