

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche
Versorgung (MVB-RL):
Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf
eine chronische koronare Herzkrankheit

Vom 18. Januar 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Medizinischer Hintergrund	3
2.2	Beschreibung der Methode	4
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	5
2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG	5
2.3.2	Bewertung des Nutzens durch den G-BA	7
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	8
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	9
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung... ..	9
2.7	Gesamtbewertung.....	10
2.8	Erläuterungen zu den Anforderungen an die Indikationsstellung, die Qualitätssicherung und Evaluation	10
	Zu § 2 (Indikation).....	10
	Zu § 3 (Prozessqualität)	11
	Zu § 4 (Strukturqualität)	13
	Zu § 5 (Weitere Voraussetzungen)	14
	Zu § 6 (Evaluation).....	14
3.	Würdigung der Stellungnahmen	15
4.	Bürokratiekostenermittlung	16
5.	Verfahrensablauf	18
6.	Fazit.....	19

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 4 Satz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Anerkennung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode und die Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 SGB V,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Antrag auf Bewertung der Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V wurde von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung am 18. November 2021 gestellt.

Mit Beschluss vom 17. Februar 2022 wurde ein Beratungsverfahren für eine Bewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit eingeleitet.¹

Mit Beschluss vom 27. Januar 2022 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vorbehaltlich der Beschlussfassung am 17. Februar 2022 mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes beauftragt.² Nach Abschluss seines Einschätzungsverfahrens hat der G-BA den Auftrag zur

¹ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Beratungsverfahrens:

Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit [online]. Berlin (GER): G-BA; 2022. [Zugriff: 17.02.2022]. URL: <https://www.g-ba.de/beschluesse/5303/>.

² **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beauftragung IQWiG: Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit [online]. Berlin (GER): G-BA; 2022. [Zugriff: 27.01.2022]. URL: <https://www.g-ba.de/beschluesse/5304/>.

Bewertung der CCTA am 28.04.2022 ergänzt um die Option zusätzlicher CT-basierter funktioneller Beurteilung.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG³, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

2.1 Medizinischer Hintergrund⁴

Die koronare Herzkrankheit (KHK) ist definiert als Arteriosklerose an den Koronararterien. Dabei liegen in diesen - auch Herzkranzgefäße genannten - Arterien verschiedenartige Einlagerungen in den Gefäßwänden vor. Je nach Ausprägung dieser Einlagerungen wird die KHK in 2 Stadien eingeteilt. Liegt aufgrund der Arteriosklerose noch kein Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und -angebot im Herzmuskel vor, spricht man von einer nicht stenosierenden bzw. nichtobstruktiven KHK, die asymptomatisch verläuft. Ist die Stenose dagegen bereits so weit fortgeschritten, dass eine Minderdurchblutung des Herzmuskels, eine Ischämie, vorliegt, handelt es sich um eine stenosierende bzw. obstruktive KHK, die sich typischerweise in einer Angina Pectoris, einem Thoraxschmerz mit Engegefühl, äußert⁵. Die chronische ischämische Herzkrankheit war im Jahr 2018 wie bereits in den Vorjahren bei Männern und Frauen in Deutschland die häufigste Todesursache⁶.

Das klinische Leitsymptom einer chronisch verlaufenden KHK, die auch als chronisches Koronarsyndrom bezeichnet wird, ist die stabile Angina Pectoris, die in Abhängigkeit von körperlicher Belastung auftritt, da der durch die Anstrengung ausgelöste erhöhte Sauerstoffbedarf des Herzmuskels nicht mehr ausreichend gedeckt werden kann. Die stabile Angina Pectoris klingt in Abgrenzung zum akuten Koronarsyndrom (AKS) in Ruhe oder nach Medikamentengabe in der Regel wieder ab. Die instabile Angina Pectoris kann dem AKS zugeordnet werden, sofern sich diese in Form eines Schmerzes in Ruhe und für einen längeren Zeitraum als 20 Minuten, einer neu aufgetretenen moderaten bis schwerwiegenden Angina oder einer sich allmählich in ihrer Intensität und Schwere zunehmenden Angina äußert⁷. Da von einer chronischen KHK Betroffene aber auch asymptomatisch sein können, periodisch die Symptomatik einer instabilen Angina Pectoris aufweisen können oder unter Dyspnoe ohne den typischen Brustschmerz leiden können, ist eine eindeutige Diagnosestellung essenziell⁵.

Können bei pektangiösen Beschwerden mittels Elektrokardiogramm (EKG) und Laborbestimmung plus Anamnese und körperlicher Untersuchung sowohl ein AKS als auch andere Ursachen ausgeschlossen werden und ist somit die stabile stenosierende KHK die

³ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Computertomografie-Koronarangiografie mit oder ohne funktionelle Beurteilung zur Diagnose einer chronischen koronaren Herzkrankheit. Abschlussbericht: Auftrag D22-01; Version 1.1 [online].20.06.2023

⁴ Der Text für diesen Abschnitt wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht D22-01 übernommen. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Computertomografie-Koronarangiografie mit oder ohne funktionelle Beurteilung zur Diagnose einer chronischen koronaren Herzkrankheit. Abschlussbericht: Auftrag D22-01; Version 1.1 [online] 20.06.2023 [Zugriff: 20.06.2023]. (IQWiG-Berichte; Band 1570). URL: <https://www.iqwig.de/download/>

⁵ **Bundesärztekammer**. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK; Langfassung; Version 6.0 [online] [online]. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften; 2022. [Zugriff: 02.11.2022]. URL: <https://www.leitlinien.de/themen/khk/pdf/khk-vers6-0-lang.pdf>.

⁶ **Statistisches Bundesamt (Destatis)**. Datenreport 2021; ein Sozialbericht für die Bundesrepublik Deutschland, Gesamtausgabe [online] [online]. Statistisches Bundesamt (Destatis), Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung (WZB), Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung (BiB). [Zugriff: 25.02.2022]. URL: [https://www.destatis.de/DE/Service/Statistik-Campus/Datenreport/Downloads/datenreport-2021.pdf? blob=publicationFile](https://www.destatis.de/DE/Service/Statistik-Campus/Datenreport/Downloads/datenreport-2021.pdf?blob=publicationFile).

⁷ **Saraste and Knuuti**. ESC 2019 guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes : Recommendations for cardiovascular imaging. Herz 2020;45(5):409-420.

wahrscheinlichste Verdachtsdiagnose, stehen je nach Vortestwahrscheinlichkeit unterschiedliche bildgebende nicht invasive und invasive Verfahren zur Verfügung⁵.

Zu den nicht invasiven Verfahren gehören die Einzelphotonen-Emissionscomputertomographie (SPECT), die Koronarkalk-Bestimmung mittels kontrastmittelfreien Calcium Scorings, das Belastungs-EKG, die Stress-Echokardiografie, die Stress-Magnetresonanztomografie (Stress-MRT), die Dobutamin-Stress-MRT sowie die Positronenemissionstomographie (PET)⁵. Daneben zählen auch die für dieses Beratungsverfahren relevanten computertomografischen Verfahren zu der nicht invasiven Diagnostik. Dazu gehören die kontrastverstärkte Computertomographie-Koronarangiografie (CCTA), auf die sich der gegenständliche Beschluss bezieht, sowie die Computertomographie-basierte Messung der fraktionellen Flussreserve (CT-FFR) und die Computertomographie-basierte Messung der myokardialen Perfusion (CTP). Sowohl die CT-FFR als auch die CTP sind der CCTA nachgeschaltet^{8,9}. Bei der CTP kann zwischen der statischen („snapshot“) und der dynamischen (multiple Bildsequenzen) Messung der Perfusion differenziert werden. Im Gegensatz zur SPECT, dem Belastungs-EKG und der Stress-Echokardiografie gehören die CCTA, die CT-FFR, die CTP sowie das Calcium-Scoring, die MRT- und PET-Verfahren zum Zeitpunkt der Beratungen zur gegenständlichen Methodenbewertung nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Zu den invasiven Verfahren zur Diagnose wie zum Ausschluss einer KHK gehört die Koronarangiografie mittels Linksherzkatheter (ICA). Diese kann mit oder ohne Messung der fraktionellen Flussreserve (FFR) durchgeführt werden¹⁰.

Je nach Zielmechanismus können die genannten Verfahren in morphologische und funktionelle Verfahren unterteilt werden. Während funktionelle Verfahren wie die Stress-Echokardiografie, das Belastungs-EKG und die SPECT die durch Stenosen hervorgerufenen Folgen für die Durchblutung des Herzmuskels nachweisen, dienen morphologische Verfahren, wie die ICA und die CCTA, dem direkten Nachweis von Stenosen^{5,7}. Hierbei stellt die ICA den Goldstandard zur Diagnose einer durch eine Stenose verursachten KHK dar¹⁰. Bei unklarem Ergebnis können die beiden Verfahren um eine funktionelle Beurteilung durch die Messung der fraktionellen Flussreserve (invasive FFR während der ICA beziehungsweise CT-FFR nach CCTA) oder im Falle der CCTA auch um eine funktionelle Beurteilung durch die CTP ergänzt werden⁵.

2.2 Beschreibung der Methode

Wie bereits unter 2.1 dargestellt, zählt die CCTA zu den nicht invasiven morphologischen Verfahren, welche im Rahmen der weiterführenden Diagnostik der chronischen KHK zum Einsatz kommen können. Sie beruht auf einer computertomographisch kontrastverstärkten Darstellung der Herzkranzgefäße und dient dem direkten Nachweis von Gefäßstenosen. Auf Basis des Befunds der CCTA - bedarfsweise ergänzt um weitere Diagnostik – kann die chronische KHK entweder ausgeschlossen oder die Diagnose zur chronischen KHK gestellt und die Therapieplanung eingeleitet werden.

Um die präzise Darstellung der mit dem Herzschlag bewegten Koronararterien sicherzustellen, sind bei der Durchführung der CCTA bestimmte technische Voraussetzungen einzuhalten.

⁸ Peper, Sucha, Swaans and Leiner. Functional cardiac CT-Going beyond Anatomical Evaluation of Coronary Artery Disease with Cine CT, CT-FFR, CT Perfusion and Machine Learning. Br J Radiol 2020;93(1113):20200349.

⁹ Baumann, Overhoff, Tesche, Korosoglou, Kelle, Nassar, et al. [Morphological and functional diagnostics of coronary artery disease by computed tomography]. Herz 2023;48(1):39-47.

¹⁰ Gorenoi, Schonermark and Hagen. CT coronary angiography vs. invasive coronary angiography in CHD. GMS Health Technol Assess 2012;8:Doc02.

Hierzu zählen unter anderem eine schnelle Bildakquisition sowie eine hohe räumliche Auflösung. Zudem muss eine CCTA im Gegensatz zu einer Standard-Thorax-CT-Untersuchung EKG-getriggert aufgenommen werden. Dementsprechend muss bei der Untersuchung ein EKG-Signal abgeleitet werden, damit die Aufnahmen zu bestimmten Zeiten im Herzzyklus getriggert werden.

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren hat der G-BA den Abschlussbericht D22-01 Version 1.1 vom 20. Juni 2023 des von ihm beauftragten IQWiG als eine Grundlage der Beratung herangezogen.

2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG

Der IQWiG-Abschlussbericht D22-01 bewertet den Nutzen der CCTA mit oder ohne funktionelle Beurteilung zur Diagnose einer chronischen koronaren Herzkrankheit.

Folgende 2 Fragestellungen sind Bestandteil des Berichts:

Fragestellung 1: Das Ziel ist die Nutzenbewertung von diagnostischen Strategien mit Anwendung einer CCTA im Vergleich zu diagnostischen Strategien der gleichen Zielsetzung ohne Anwendung einer CCTA.

Fragestellung 2: Das Ziel ist die Nutzenbewertung von diagnostischen Strategien mit Anwendung einer CCTA mit der Option einer anschließenden CT-basierten funktionellen Beurteilung im Vergleich zu diagnostischen Strategien der gleichen Zielsetzung ohne die Option einer CT-basierten funktionellen Beurteilung. Im Falle eines mindestens vergleichbaren Nutzens der CCTA gemäß Fragestellung 1 können die diagnostischen Vergleichsstrategien zudem die CCTA beinhalten.

Die zu bewertenden Verfahren dienen zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik die Indikation zur weiterführenden nicht invasiven Diagnostik besteht, hinsichtlich ausgewählter patientenrelevanter Endpunkte.

Im Folgenden werden ausschließlich die Ergebnisse zur Fragestellung 1 dargestellt, da die Ergebnisse zur Fragestellung 2 nicht Gegenstand des gegenständlichen G-BA-Beschlusses sind.

2.3.1.1 Diagnostische Strategien mit Anwendung einer CCTA

In die Bewertung zur Fragestellung 1 wurden Studien eingeschlossen, die eine CCTA mit funktionellen Verfahren verglichen, aber auch solche, deren Kontrollbehandlung aus einer direkten ICA, also ohne weitere vorgeschaltete Diagnostik nach Randomisierung, bestand.

Von den 15 eingeschlossenen Studien zu Fragestellung 1 bezogen sich 11 (CAPP¹¹, CARE-CCTA¹², CATCH¹³, CT-STAT¹⁴, Goldstein 2007¹⁵, IAEA-SPECT/CTA¹⁶, Min 2012¹⁷, Nabi 2016¹⁸, PERFECT¹⁹, PROMISE²⁰ und SCOT-HEART²¹) auf den Vergleich gegenüber nicht invasiven funktionellen Verfahren und 4 Studien auf den Vergleich gegenüber direkter ICA (CAD-MAN²², CONSERVE²³, DISCHARGE²⁴ und Reis 2022²⁵)

In 9 der 11 Studien zum Vergleich CCTA versus funktionelle Verfahren kam im Interventionsarm die CCTA mit vorgeschaltetem Calcium-Scoring zum Einsatz^{11,13,14,15,16,18,19,20,21}, in 2 Studien allein die CCTA^{12,17}. Im Vergleichsarm kam überwiegend die SPECT (5 Studien^{12,14,15,16,17,18}) zum Einsatz. Ein Belastungs-EKG war in zwei Studien die Vergleichsintervention^{11,13}. In je einer Studie wurden je nach Urteil der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes eine Stress-Echokardiographie oder eine SPECT¹⁹ bzw. eine Stress-Echokardiographie, eine SPECT oder ein Belastungs-EKG²⁰ durchgeführt. In einer Studie wurde im Vergleichsarm zur Festlegung des weiteren diagnostisch-therapeutischen Vorgehens der Score-ASSIGN (Assessing cardiovascular Risk using SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network]) berechnet²¹.

In einigen Studien wurde im Fall unklarer Ergebnisse in wenigen Fällen die jeweils andere Methode angeschlossen. Für die meisten Studien galt, dass für die weitere Diagnostik bei unklaren oder positiven Ergebnissen beider Arme in der Regel eine invasive Koronarangiografie (ICA) durchgeführt wurde.

In allen 4 Studien^{22,23,24,25} zum Vergleich CCTA versus direkte ICA kam im Interventionsarm die CCTA mit vorgeschaltetem Calcium-Scoring und im Vergleichsarm die ICA zum Einsatz. Bei 3 Studien^{22,24,25} wurde im Interventionsarm bei positivem Befund nach CCTA auch eine ICA durchgeführt. In einer Studie²³ erfolgte bei unklarem oder positivem Ergebnis der CCTA oder

¹¹ **McKavanagh, Lusk, Ball, Verghis, Agus, Trinick, et al.** A comparison of cardiac computerized tomography and exercise stress electrocardiogram test for the investigation of stable chest pain: the clinical results of the CAPP randomized prospective trial. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2015;16(4):441-448.

¹² **Lee, Seo, Hwang, Park, Park, Lee, et al.** Coronary computed tomography angiography vs. myocardial single photon emission computed tomography in patients with intermediate risk chest pain: a randomized clinical trial for cost-effectiveness comparison based on real-world cost. *Ebd.* 2019;20:417-425.

¹³ **Linde, Kofoed, Sorgaard, Kelbaek, Jensen, Nielsen, et al.** Cardiac computed tomography guided treatment strategy in patients with recent acute-onset chest pain: results from the randomised, controlled trial: CARDiac CT in the treatment of acute CHEst pain (CATCH). *Int J Cardiol* 2013;168(6):5257-5262.

¹⁴ **Goldstein, Chinnaiyan, Abidov, Achenbach, Berman, Hayes, et al.** The CT-STAT (Coronary Computed Tomographic Angiography for Systematic Triage of Acute Chest Pain Patients to Treatment) trial. *J Am Coll Cardiol* 2011;58(14):1414-1422.

¹⁵ **Goldstein, Gallagher, O'Neill, Ross, O'Neil and Raff.** A randomized controlled trial of multi-slice coronary computed tomography for evaluation of acute chest pain. *Ebd.* 2007;49(8):863-871.

¹⁶ **Karthikeyan, Guzik Salobir, Jug, Devasenapathy, Alexanderson, Vitola, et al.** Functional compared to anatomical imaging in the initial evaluation of patients with suspected coronary artery disease: An international, multi-center, randomized controlled trial (IAEA-SPECT/CTA study). *J Nucl Cardiol* 2017;24(2):507-517.

¹⁷ **Min, Koduru, Dunning, Cole, Hines, Greenwell, et al.** Coronary CT angiography versus myocardial perfusion imaging for near-term quality of life, cost and radiation exposure: a prospective multicenter randomized pilot trial. *J Cardiovasc Comput Tomogr* 2012;6(4):274-283.

¹⁸ **Nabi, Kassi, Muhieddeen, Chang, Xu, Peterson, et al.** Optimizing Evaluation of Patients with Low-to-Intermediate-Risk Acute Chest Pain: A Randomized Study Comparing Stress Myocardial Perfusion Tomography Incorporating Stress-Only Imaging Versus Cardiac CT. *J Nucl Med* 2016;57(3):378-384.

¹⁹ **Uretsky, Argulian, Supariwala, Agarwal, El-Hayek, Chavez, et al.** Comparative effectiveness of coronary CT angiography vs stress cardiac imaging in patients following hospital admission for chest pain work-up: The Prospective First Evaluation in Chest Pain (PERFECT) Trial. *J Nucl Cardiol* 2017;24(4):1267-1278.

²⁰ **Douglas, Hoffmann, Patel, Mark, Al-Khalidi, Cavanaugh, et al.** Outcomes of anatomical versus functional testing for coronary artery disease. *N Engl J Med* 2015;372(14):1291-1300.

²¹ **Scot-Heart-investigators.** CT coronary angiography in patients with suspected angina due to coronary heart disease (SCOT-HEART): an open-label, parallel-group, multicentre trial. *Lancet* 2015;385(9985):2383-2391.

²² **Dewey, Rief, Martus, Kendziora, Feger, Dreger, et al.** Evaluation of computed tomography in patients with atypical angina or chest pain clinically referred for invasive coronary angiography: randomised controlled trial. *BMJ* 2016;355:i5441.

²³ **Chang, Lin, Gebow, An, Andreini, Bathina, et al.** Selective Referral Using CCTA Versus Direct Referral for Individuals Referred to Invasive Coronary Angiography for Suspected CAD: A Randomized, Controlled, Open-Label Trial. *JACC Cardiovasc Imaging* 2019;12(7 Pt 2):1303-1312.

²⁴ **Group, Maurovich-Horvat, Bossert, Kofoed, Rieckmann, Benedek, et al.** CT or Invasive Coronary Angiography in Stable Chest Pain. *N Engl J Med* 2022;386(17):1591-1602.

²⁵ **Reis, Ramos, Marques, Daniel, Aguiar, Morais, et al.** Cardiac computed tomographic angiography after abnormal ischemia test as a gatekeeper to invasive coronary angiography. *Int J Cardiovasc Imaging* 2022.

ICA in der Regel eine (weitere) ICA, ein Belastungs-EKG oder eine Ruhe-Echokardiographie, je nach Urteil der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes.

Je nach Vergleichsintervention unterteilt sich das Fazit des IQWiG zu Fragestellung 1 wie folgt:

2.3.1.2 CCTA versus funktionelle Verfahren

„Beim **Endpunkt Myokardinfarkt** zeigte sich mittelfristig und langfristig, dass eine diagnostische Strategie mit einer CCTA einer diagnostischen Strategie mit funktionellen Verfahren überlegen ist (**Beleg für einen Nutzen**). Beim Endpunkt **unnötige invasive Diagnostik** zeigte sich, dass bei den Patientinnen und Patienten in der Interventionsgruppe seltener eine invasive Diagnostik im Anschluss an die CCTA durchgeführt worden war, die zum Ergebnis hatte, dass keine obstruktive KHK vorlag, als bei Patientinnen und Patienten, die mit funktionellen Verfahren untersucht worden waren (**Beleg für einen geringeren Schaden**).

Dagegen zeigte die Auswertung für den Endpunkt **instabile Angina Pectoris langfristig einen Hinweis auf einen geringeren Nutzen** der CCTA im Vergleich zu den funktionellen Verfahren.

Bei allen **weiteren Endpunkten** zeigten sich **keine relevanten Unterschiede** zwischen den Verfahren oder es lagen keine verwertbaren Daten vor. Zu **unerwünschten Ereignissen lagen kaum verwertbare Daten** vor.

Da die Rolle der instabilen Angina Pectoris und potenzieller Nebenwirkungen in Form von unerwünschten Ereignissen als weniger bedeutend als die der Myokardinfarkte und unnötiger invasiver Diagnostik eingeschätzt wird, ergibt sich **endpunktübergreifend ein Beleg für einen höheren Nutzen** einer diagnostischen Strategie mit CCTA gegenüber einer diagnostischen Strategie mit funktionellen Verfahren bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach Durchführung einer Basisdiagnostik der Verdacht auf eine chronische KHK besteht.“

2.3.1.3 CCTA versus direkte ICA

„Beim **Endpunkt Schlaganfall** zeigte die Auswertung, dass langfristig weniger Ereignisse in der Gruppe auftraten, die mit einer diagnostischen Strategie mittels CCTA untersucht worden war, als in der Gruppe, in der direkt eine ICA durchgeführt worden war (**Hinweis auf einen Nutzen**). Ferner zeigte sich beim Endpunkt **unnötige invasive Diagnostik**, dass in der Gruppe, die eine CCTA erhalten hatte, im Vergleich zu der Gruppe, bei der direkt eine ICA durchgeführt worden war, ein geringerer Anteil an Patientinnen und Patienten eine invasive Diagnostik erhielt, die zum Ergebnis hatte, dass keine obstruktive KHK vorlag (**Beleg für einen geringeren Schaden**). Ebenfalls zeigte sich beim Endpunkt **unerwünschte Ereignisse**, dass die Interventionsgruppe mit CCTA weniger periprozedurale unerwünschte Ereignisse aufwies (**Hinweis auf einen geringeren Schaden**).

Bei allen **weiteren Endpunkten** zeigten sich **keine relevanten Unterschiede** zwischen den Vergleichen oder es lagen keine verwertbaren Daten vor.

Insgesamt ergibt sich, basierend auf den Endpunkten Schlaganfall, unnötige invasive Diagnostik sowie unerwünschte Ereignisse, **endpunktübergreifend ein Beleg für einen höheren Nutzen** der diagnostischen Strategie mittels CCTA gegenüber der direkten ICA bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach der Durchführung der Basisdiagnostik der Verdacht auf eine chronische KHK besteht.“

2.3.2 Bewertung des Nutzens durch den G-BA

Die gegenständliche Nutzenbewertung und damit der G-BA-Beschluss beziehen sich ausschließlich auf die Fragestellung 1 des IQWiG-Berichts. Die Ergebnisse zur Fragestellung 2 sind nicht Gegenstand des gegenständlichen G-BA-Beschlusses.

Hinsichtlich der Fragestellung 1 schließt sich der G-BA dem Fazit des IQWiG-Berichts an. Für die Bewertung des Nutzens liegen insgesamt 15 randomisierte kontrollierte Studien vor, die Diagnosestrategien unter Einsatz der CCTA mit Diagnosestrategien unter Einsatz funktioneller Verfahren zur weiterführenden nicht invasiven Diagnostik oder unter Einsatz der ICA hinsichtlich der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte verglichen.

In den Studien zum Vergleich der CCTA mit den funktionellen Verfahren zeigten sich Vorteile der CCTA-Diagnosestrategie hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte Myokardinfarkt und Vermeidung unnötiger invasiver Diagnostik. Hieraus ergibt sich ein Nutzen der CCTA im Vergleich zu den funktionellen Verfahren. Die Ergebnisse zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten können den festgestellten Nutzen nicht entkräften. Zwar war ein Nachteil hinsichtlich des Endpunkts instabile Angina Pectoris erkennbar. Allerdings handelt es sich beim Myokardinfarkt im Gegensatz zur instabilen Angina Pectoris um ein mit klaren Definitionskriterien umschriebenes klinisches Ereignis mit potenziell lebensbedrohlichem Ausgang. Insgesamt überwiegen die Vorteile hinsichtlich der Endpunkte Myokardinfarkt und Vermeidung unnötiger Diagnostik damit die Nachteile hinsichtlich des Endpunkts instabile Angina Pectoris. Obwohl kaum verwertbare Daten für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse vorlagen, werden die Risiken der CCTA als vertretbar eingestuft. Denn die Risiken computertomographie-basierter, kontrastmittelverstärkter Untersuchungen sind grundsätzlich bekannt und werden zudem durch die umfänglichen gesetzlichen Regelungen zum Strahlenschutz eingedämmt. Zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten waren in den Studien keine relevanten Unterschiede erkennbar, so dass auch die Ergebnisse zu diesen Endpunkten dem festgestellten Nutzen nicht entgegenstehen.

In den Studien zum Vergleich der CCTA mit der ICA zeigten sich Vorteile der CCTA-Diagnosestrategie hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte Schlaganfall, Vermeidung unnötiger invasiver Diagnostik und unerwünschte Ereignisse. Zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten waren in den Studien keine relevanten Unterschiede erkennbar. Hieraus ergibt sich ein Nutzen der CCTA im Vergleich zur ICA.

Insgesamt erkennt der G-BA damit den Nutzen der CCTA an. Unter Zugrundelegung der ausgewerteten Studien besteht der Nutzen der Methode insbesondere darin, dass im Vergleich zu den bisherigen verfügbaren Diagnoseverfahren für die chronische KHK die Morbidität der Patientinnen und Patienten verbessert und gleichzeitig unnötige invasive Diagnostik vermieden werden kann.

Auf dieser Grundlage stellt der G-BA fest, dass der Nutzen der CCTA bei Verdacht auf eine chronische KHK als belegt anzusehen ist für Patientinnen und Patienten, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik weiterhin der Verdacht auf eine chronische KHK besteht.

2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die KHK ist eine häufige und schwerwiegende Erkrankung, die über Jahre fortschreitet und generell behandlungsbedürftig ist. Mit zunehmender Verschlechterung des Befundes erhöht sich die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen wie Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz. Unbehandelt kann die KHK innerhalb weniger Jahre zu lebensbedrohlichen Ereignissen wie Herzinfarkt oder plötzlichem Herztod führen. Unterschiedliche Diagnoseverfahren und Therapieansätze können in Abhängigkeit von Krankheitsverlauf, Komorbiditäten und Symptomatik sowie der Prognose im Hinblick auf Morbiditäts- und Mortalitätsfolgen eingesetzt werden.

Bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische KHK können gemäß der Nationalen Versorgungsleitlinie²⁶ nach Anamnese, körperlicher Untersuchung, Durchführung der Basisdiagnostik und Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit verschiedene weiterführende nicht invasive und invasive Diagnostik zur Diagnosestellung und Therapieplanung zum Einsatz kommen. Als weiterführende nicht invasive Untersuchungsverfahren, welche vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sind, benennt die Leitlinie die Stress-Echokardiographie, die Myokard-Perfusions-SPECT und das Belastungs-EKG. Zu den invasiven Verfahren zur Diagnose wie zum Ausschluss einer KHK gehört die ICA. Bei der CCTA handelt es sich um ein nicht invasives morphologisches Untersuchungsverfahren in der weiterführenden KHK-Diagnostik, die das Spektrum der weiterführenden Untersuchungsverfahren ergänzt. Ihre Anwendung in der KHK-Diagnostik trägt nachweislich dazu bei, die Morbidität der Patientinnen und Patienten zu verbessern und den Einsatz unnötiger invasiver Diagnostik zu reduzieren. Sie verbessert damit die Diagnosestrategie bei Verdacht auf eine chronische KHK und ermöglicht den gezielteren Einsatz der invasiven Diagnostik. Die CCTA ist daher notwendig im Sinne der §§ 12 Absatz 1, 135 Absatz 1 SGB V.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Die CCTA ist ambulant durchführbar. Die unter 2.4 dargestellten Betrachtungen treffen für den vertragsärztlichen Sektor zu. Der G-BA sieht aus den unter 2.4 genannten Gründen die Notwendigkeit der Anwendung der CCTA in der vertragsärztlichen Versorgung als gegeben an.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der CCTA ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten) sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen.

Dem G-BA liegen für eine Prüfung der Wirtschaftlichkeit zur Fragestellung 1 der CCTA bei Verdacht auf eine chronische KHK verwertbare Daten aus drei gesundheitsökonomischen Studien^{27,28,29} vor, in denen unterschiedliche methodische Ansätze gewählt wurden (Markov-Simulation, Mikrokostenstudie). Im Ergebnis erwies sich eine diagnostische Strategie unter Einsatz der CCTA im Bereich niedriger bis mittlerer Vortestwahrscheinlichkeit jeweils als kosteneffektiv. Aus einer der drei Studien liegen Daten zu den Kosten sowie zur Kosten-Effektivität der CCTA aus dem deutschen Versorgungskontext vor. Die Studie²⁷ stammt aus dem Jahr 2012, aber es ist davon auszugehen, dass sich die Relationen in der Kosten-Effektivitätsanalyse nicht wesentlich geändert haben dürften, so dass die Ergebnisse

²⁶ Bundesärztekammer KB, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Nationale Versorgungsleitlinie: Chronische KHK; Langfassung; Version 6.0 [online] [online]. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften; 2022. [Zugriff: 02.11.2022]. URL: <https://www.leitlinien.de/themen/khk/pdf/khk-vers6-0-lang.pdf>.

²⁷ Dorenkamp, Bonaventura, Sohns, Becker and Leber. Direct costs and cost-effectiveness of dual-source computed tomography and invasive coronary angiography in patients with an intermediate pretest likelihood for coronary artery disease. *Heart* 2012;98(6):460-467.

²⁸ Rudzinski, Kruk, Kepka, Schoepf, Otani, Leonard, et al. Assessing the value of coronary artery computed tomography as the first-line anatomical test for stable patients with indications for invasive angiography due to suspected coronary artery disease. Initial cost analysis in the CAT-CAD randomized trial. *J Cardiovasc Comput Tomogr* 2020;14(1):75-79.

²⁹ Karady, Mayrhofer, Ivanov, Foldyna, Lu, Ferencik, et al. Cost-effectiveness Analysis of Anatomic vs Functional Index Testing in Patients With Low-Risk Stable Chest Pain. *JAMA Netw Open* 2020;3(12):e2028312..

verwertbar sind. Die Analyse ergab, dass bis zu einer Prävalenz (Vortestwahrscheinlichkeit) der KHK von 54% die CCTA kosteneffektiver ist als die ICA.

Die dargestellten Ergebnisse zur Wirtschaftlichkeit sind, insbesondere aufgrund teilweise anderer als in der Versorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung zugrundeliegenden Versorgungskontexte, mit Unsicherheiten behaftet. Gleichwohl ergeben sich für den G-BA aus den vorliegenden Daten hinreichende Anhaltspunkte für die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes der CCTA bei Verdacht auf eine chronische KHK.

2.7 Gesamtbewertung

Für die Bewertung des Nutzens der CCTA bei Verdacht auf chronische KHK konnten die Ergebnisse von insgesamt 15 randomisierten kontrollierten Studien herangezogen werden. Unter Zugrundelegung der ausgewerteten Studien besteht der Nutzen der Methode insbesondere darin, dass im Vergleich zu den bisherigen verfügbaren Diagnoseverfahren für die chronische KHK die Morbidität der Patientinnen und Patienten verbessert und gleichzeitig unnötige invasive Diagnostik vermieden werden kann. Der Nutzen der CCTA ist hinreichend belegt für Patientinnen und Patienten, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik weiterhin der Verdacht auf eine chronische KHK besteht.

Auch die medizinische Notwendigkeit ist gegeben, da die CCTA als nicht invasives morphologisches Untersuchungsverfahren die Diagnosestrategie bei Verdacht auf eine chronische KHK verbessert und den gezielteren Einsatz der invasiven Diagnostik, unter Berücksichtigung angemessener Kriterien zu Indikation und Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, ermöglicht.

Zusammenfassend ergeben sich für den G-BA aus den vorliegenden Daten hinreichende Anhaltspunkte für die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes der CCTA bei Verdacht auf eine chronische KHK.

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO kommt der G-BA demnach zu der Feststellung, dass für die CCTA bei Verdacht auf eine chronische KHK die nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V gesetzlich vorgegebenen Kriterien zur Anerkennung für die vertragsärztliche Versorgung erfüllt sind.

2.8 Erläuterungen zu den Anforderungen an die Indikationsstellung, die Qualitätssicherung und Evaluation

Zu § 2 (Indikation)

Die CCTA soll, wie andere über die Basisdiagnostik hinausgehende funktionelle diagnostische Verfahren auch, nur angewandt werden, wenn eine hinreichende Wahrscheinlichkeit (Vortestwahrscheinlichkeit, VTW) für das Vorliegen einer chronischen KHK besteht. Dies ist methodisch darin begründet, dass es sich, bei einer sehr geringen VTW, auch bei wider Erwarten positiven Befunden in der weitergehenden Diagnostik, überwiegend um falsch positive Befunde handelt. Die Nachttestwahrscheinlichkeit (NTW) ist geringer als 50 %. Bei welchen VTW eine NTW > 50 % zu erzielen ist, hängt von den diagnostischen Kennwerten (Sensitivität und Spezifität) der weiteren Diagnostik ab. Die Forderung der Nationalen Versorgungsleitlinie chronische KHK (NVL)²⁶, die Grenze hier bei 15 % VTW zu ziehen, ist nachvollziehbar auf der Grundlage der erwartbaren diagnostischen Kenngrößen der CCTA

(z. B. in der systematischen Übersichtsarbeit und Metaanalyse von Knuuti et al. 2018³⁰ ermittelt) und des Verfahrens zur Ermittlung der erreichbaren NTW auf der Grundlage der VTW (Deeks & Altman 2004³¹). Die minimale VTW, ab der eine CCTA durchgeführt werden kann, wird somit auf 15% festgelegt, um unnötige Diagnostik und die damit verbundenen Belastungen zu reduzieren sowie insbesondere, um überwiegend drohenden Fehldiagnosen bei der Nutzung von weiteren Verfahren bei sehr geringen VTW zu vermeiden.

Die VTW, die in den der Nutzenbewertung zugrunde gelegten Studien, soweit angegeben, verzeichnet wurde, liegt regelhaft über diesem Wert (IQWiG-Abschlussbericht, Tabelle 20: Hier werden mittlere VTW von rund 17% bis rund 53% in den eingeschlossenen Studien berichtet), sodass diese Festlegung mit den Ergebnissen der Nutzenbewertung konsistent ist.

Eine weitere, besondere, von der die Diagnostik ansonsten ggf. initiiierende Symptomatik unabhängige, Indikation zur Klärung des Vorliegens bzw. des Ausschlusses des Vorliegens einer cKHK resultiert in Situationen, in denen operative Eingriffe am Herzen aus anderen Gründen angezeigt und geplant sind (z.B. vor operativen Eingriffen bei nachgewiesenen Herzklappenerkrankungen). Hier ist das Vorliegen einer cKHK ggf. vorab zu klären. Hierzu kann die CCTA unabhängig von der VTW eingesetzt werden.

Zu § 3 (Prozessqualität)

Zu Absatz 1:

Der Bereich, in dem die Abklärung durch eine CCTA erfolgen soll, wird auf den Bereich der VTW von 15% bis 50% festgelegt. Dies resultiert unmittelbar aus den Ergebnissen der Nutzenbewertung, da die CCTA zu besseren, patientenrelevanten Ergebnissen führt. Diese Nutzung der CCTA ist notwendig, da nur auf diese Weise der in den Studien belegte medizinische Nutzen in der Versorgung realisiert werden kann.

Die Untergrenze einer VTW von 15% ist mit der generellen Untergrenze in Bezug auf die Durchführung weiterer diagnostischer Verfahren identisch (s. zu § 2). Die Nutzung der CCTA bis hin zu einer VTW von 50% resultiert daraus, dass die VTW, soweit angegeben, in den der Nutzenbewertung zugrunde gelegten Studien regelhaft in diesem Bereich liegt (s. zu § 2) und insofern auch die Empfehlungen der NVL diesbezüglich (die ebenfalls eine Nutzung der CCTA in dem genannten Bereich der VTW vorsieht) nachvollzogen werden können.

Zu Absatz 2:

Die native CT-Bildgebung zur Bestimmung des Koronarkalks war in nahezu allen Studien der CCTA zur Berechnung der Strahlendosis (nicht als Triage-Test) vorgeschaltet. Durch die Bestimmung des Risikofaktors „Calcium-Score“ können unzuverlässige Messungen vermieden und mittels Eingrenzung des weiteren Scanvolumens zur Optimierung der benötigten Strahlendosis beigetragen werden. Daher handelt es sich um einen notwendigen Bestandteil der medizinischen Leistung zur sachgerechten Durchführung der CCTA. Die native CT-Bildgebung zur Bestimmung des Koronarkalks ist dementsprechend bei der Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs gemäß § 87 Absatz 5b SGB V mitzubersichtigen.

Zu Absatz 3:

Die Zielherzfrequenz für die CCTA soll möglichst nicht oberhalb von 60 Schlägen pro Minute liegen, um die Rate nicht-beurteilbarer CCTA gering zu halten. Dieses Vorgehen ist auch in der Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie

³⁰ Knuuti, Ballo, Juarez-Orozco, Saraste, Kolh, Rutjes, et al. The performance of non-invasive tests to rule-in and rule-out significant coronary artery stenosis in patients with stable angina: a meta-analysis focused on post-test disease probability. Eur Heart J 2018;39(35):3322-3330.

³¹ Deeks and Altman. Diagnostic tests 4: likelihood ratios. BMJ 2004;329(7458):168-169.

empfohlen³². Dies kann auch durch die Einleitung geeigneter pharmakologischer Maßnahmen erreicht werden z. B. durch die Gabe oraler (1h vor der Untersuchung) oder intravenöser Betablocker (auf dem CT-Untersuchungstisch) bei Herzfrequenzen von mind. 60 Schlägen pro Min. in der Vorbereitung erreicht werden. Eine sublinguale Nitroglyceringabe von 0,4-0,8 mg wenige Minuten vor der CCTA auf dem Untersuchungstisch führt zu einer Erhöhung der Durchmesser der normalen Koronararterienabschnitte und stellt damit eine gute Vergleichbarkeit mit den Ergebnissen der ICA sicher.

Zu Absatz 4:

Die Ergebnisse der CCTA sind, sofern auswertbar, bei der Diagnosestellung einer chronischen KHK besonders im Hinblick auf die möglichen weiteren therapeutischen Konsequenzen, die der Zielsetzung der Diagnostik zugrunde liegen müssen, zu bewerten. Daher ist die Formulierung einer Therapieempfehlung aufgrund der CCTA-Befunde erforderlich. In Übereinstimmung mit der zentralen Leistung der CCTA, das Vorliegen und Ausmaß der Stenosierung der Koronararterien zu ermessen, ist hier zunächst festzustellen, ob die Stenosierung mindestens ein Ausmaß erreicht, das der Standarddefinition einer obstruktiven chronischen KHK entspricht (Ein Stenosegrad von 50% oder mehr in mindestens einer der Koronararterien, s. u. a. Knuuti et al. 2018³⁰). Daher wird bestimmt, dass mindestens eine Feststellung, ob dies der Fall ist oder nicht, erforderlich ist. Wesentliche Entscheidungen zur weiteren Diagnostik und Therapie sind davon abhängig, ob eine stenosierende chronische KHK vorliegt.

Zu Absatz 5:

Die Durchführung einer ICA nach Durchführung einer CCTA ist in der Regel nur dann erforderlich, wenn diese der Planung oder Durchführung der weiteren Therapie dient. Resultiert die CCTA in dem Ergebnis, dass keine stenosierende chronische KHK vorliegt (s. zu Absatz 4) ist eine weitere Abklärung durch eine ICA nicht erforderlich. Zeigt die CCTA eine stenosierende chronische KHK, so ist die weitere Therapieplanung angezeigt, die eine Reihe konservativer Maßnahmen umfassen kann (Kapitel 5-7, NVL). Ist eine Revaskularisierung, nach adäquater, gemeinsamer Entscheidungsfindung geplant (Kapitel 8, NVL), so kann diese ggf. einzeitig als perkutane Koronarintervention mit wesentlich symptomlindernder Zielsetzung durchgeführt werden. Wird eine koronare Bypass-Operation geplant, so wird nach bisherigem Stand ebenfalls davon ausgegangen, dass zur Planung eine vorherige ICA erforderlich sein kann, um die Morphologie der Koronargefäße zur Operationsplanung zu erfassen (NVL, S. 30).

In besonderen Einzelfällen kann eine ICA zu diagnostischen Zwecken erforderlich sein, falls die CCTA-Ergebnisse aufgrund patientenseitiger Gegebenheiten nicht auswertbar sind (z. B. zu hoher Verkalkungsgrad der Koronararterien) und auch funktionelle Verfahren nicht angewendet werden können (Eine technisch bzw. qualitativ mangelhafte Durchführung der CCTA oder funktioneller Verfahren zählen hier nicht zu den Gründen). In solchen besonderen Fällen kann die ICA zu diagnostischen Zwecken durchgeführt werden, da ansonsten, über die Basisdiagnostik hinaus, keine anderen Verfahren zur Abklärung des Verdachtes auf das Vorliegen einer chronischen KHK zur Verfügung stünden.

In weiteren Fallkonstellationen kann, insbesondere in kurzem zeitlichen Abstand zum Auftreten der Symptome, die den Verdacht auf das Vorliegen einer chronischen KHK begründen, eine Unsicherheit darüber bestehen, ob diese Symptome auf das Vorliegen eines AKS hinweisen (ESC, S. 418). Liegt der Verdacht auf ein AKS vor, so kann ggf. der Einsatz der ICA in Übereinstimmung mit diagnostischen- und Therapiestandards des AKS angezeigt sein.

³² **Bundesärztekammer.** Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie [online]. Deutsches Ärzteblatt; 2022. [Zugriff. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/Leitlinie_Computertomographie_Bekanntgabe.pdf].

Zu Absatz 6:

Es wurde im Rahmen der Anhörung im G-BA über eine gesonderte Gruppe von Fällen berichtet, bei denen eine Ischämie vorliegt, obwohl keine Stenosierung erkennbar ist, eine sog. INOCA (Ischemia with No Obstructive Coronary Arteries). Daher kann eine funktionelle bildgebende Diagnostik zur Abklärung erwogen werden, wenn die Beschwerden trotz negativer CCTA (d. h. keine relevante Stenosierung in der CCTA-Bildgebung erkennbar, z. B. aufgrund von Mikroperfusionsstörungen) fortbestehen und nicht durch andere Erkrankungen erklärbar sind.

Zu Absatz 7:

Die Entscheidung zum weiteren Vorgehen insbesondere bei unklaren oder komplexen Befunden sowie in Fällen, in denen keine der in Absatz 5 genannten Bedingungen erfüllt sind sollte nach Möglichkeit interdisziplinär mindestens unter Einbeziehung radiologischer und kardiologischer Fachexpertise erfolgen. Die interdisziplinäre Entscheidung ist patientenbezogen zu dokumentieren.

Zu § 4 (Strukturqualität)

Zu Absatz 1:

Durch die gesetzlichen Vorgaben zum Strahlenschutz – insbesondere durch die erforderliche Fachkunde gemäß § 74 des Strahlenschutzgesetzes ist bereits ein hohes Qualifikationsniveau der Fachärztinnen und Fachärzte, die Computertomographiegeräte betreiben und Computertomographien durchführen dürfen, sichergestellt. Im Rahmen des gesetzlichen Stellungnahmeverfahrens wurde durch die einschlägigen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften darauf hingewiesen, dass für die sachgerechte Durchführung der CCTA der Nachweis einer zusätzlichen Erfahrung in der Anwendung dieser spezifischen Untersuchungsmethode erforderlich sei. Daher legt der G-BA als weitere Mindestanforderung fest, dass vor erstmaliger Erbringung der CCTA Erfahrung in der Befundung der CCTA in 150 oder mehr Fällen und in der Durchführung der CCTA in 50 oder mehr Fällen nachzuweisen ist. Der Nachweis kann entweder durch eine selbstständige Durchführung und Befundung noch vor Inkrafttreten dieses Beschlusses oder durch Durchführung und Befundung unter Anleitung einer erfahrenen Anwenderin oder eines erfahrenen Anwenders erfolgen. Als erfahren gelten dabei Ärztinnen und Ärzte, die selbst die in diesem Beschluss definierten Anforderungen (mindestens 150 CCTA-Befundungen und 50 CCTA-Durchführungen) erfüllen. Diese Qualifikationsanforderung orientiert sich an der Qualifizierungsstufe Q2 der Zusatzqualifikation „Kardiovaskuläre Radiologie“ der Deutschen Röntgengesellschaft und stellt sicher, dass die notwendige Erfahrung für die sachgerechte Durchführung der CCTA in der vertragsärztlichen Versorgung vorliegt. Kooperationen zwischen radiologischen und kardiologischen Leistungserbringern zur Durchführung der CCTA sind dabei möglich.

Die Qualifikationsanforderungen können durch mindestens die Qualifizierungsstufe Q2 der Zusatzqualifikation „Kardiovaskuläre Radiologie“ der Deutschen Röntgengesellschaft nachgewiesen werden, solange die Anforderungen des Zertifikats die in § 4 Absatz 1 gestellten Anforderungen inhaltlich erfüllen.

Zu Absatz 2

Die minimale Zeilenzahl der Computertomographen soll 64 betragen, da in den zur Nutzenbewertung herangezogenen Studien überwiegend solche Geräte genutzt wurden (s. Stellungnahme Philips, ZVEI). Zwar liegen Hinweise aus einem systematischen Review vor, dass eine signifikant bessere diagnostische Leistungsfähigkeit resultiert, wenn Geräte mit

mehr als 64 Zeilen genutzt werden³³. Im Interesse der aktuellen Verfügbarkeit zur Erbringung der CCTA (vgl. zu Absatz 1) wird jedoch zunächst davon abgesehen, eine Nutzung von Geräten mit mehr als 64 Zeilen zu fordern. Sofern sich im Zuge der Etablierung der Leistung Anhaltspunkte für eine ausreichende Verbreitung von Geräten mit >64 Detektorzeilen ergibt und ggf. auch noch weitere Erkenntnisse in Bezug auf die diagnostische Leistungsfähigkeit in dieser Hinsicht ergeben, wird der G-BA ggf. prüfen, ob eine Veränderung der Qualitätsanforderungen sachgerecht ist.

Zu § 5 (Weitere Voraussetzungen)

Ärztinnen und Ärzte, die die Leistung nach § 1 dieses Beschlusses erbringen wollen, müssen über eine entsprechende Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung im Rahmen der noch zu beschließenden Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Absatz 2 SGB V verfügen, in deren Gebiet die Ärztin oder der Arzt an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt. Nach Inkrafttreten des Beschlusses wird diese Vereinbarung gemäß § 87 Absatz 5b Satz 3 SGB V zwischen den Partnern des Bundesmantelvertrages-Ärzte unter Einbeziehung der nach § 140g SGB V für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen entwickelt, in der die Details zu Genehmigungsvoraussetzungen und zum Genehmigungsverfahren durch die Kassenärztlichen Vereinigungen geregelt werden.

Zu § 6 (Evaluation)

Zu Absatz 1:

Der G-BA kommt der allgemeinen Überprüfungspflicht für seine Entscheidungen gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 VerfO zu Beschlüssen zu einzelnen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der Regel u.a. dadurch nach, dass Hinweise aus der Versorgung auf die Eignung von Bestimmungen ggf. in Bezug auf Änderungsbedarf an den Richtlinien geprüft werden. Im vorliegenden Fall sieht der G-BA die Durchführung einer Evaluation jedoch als geboten an. Dies ist darin begründet, dass aufgrund der Erkrankungsschwere und der Zahl der Betroffenen die Bedeutung des Versorgungsbereiches auch hinsichtlich der ärztlichen Leistungserbringung außerordentlich groß ist. Zudem kann insbesondere die Einführung der CCTA erheblichen Einfluss auf die Versorgung haben, auch indem eine – erwünschte – Veränderung der Nutzung besonders der ICA erwartet wird. Auch andere diagnostische Methoden und Therapien können betroffen sein.

Die erhoffte Veränderung richtet sich auf die Reduktion der Zahl der unnötigen ICA, die eine wesentliche patientenrelevante Verbesserung darstellte, wie das Ergebnis der Nutzenbewertung zeigt. In Deutschland werden, im internationalen Vergleich, sehr hohe Raten an ICA berichtet, die zusammen mit weiteren Ergebnissen auf eine unzureichende Qualität der Versorgung, nämlich auf Über- und Fehlversorgung, hindeuten (s. zu § 3). Insbesondere das abgeschlossene KARDIO-Projekt³⁴ sowie das kurz vor dem Abschluss stehende Projekt ENLIGHT-KHK, (hier sind Gesamtergebnisse allerdings bereits publiziert³⁵) zeigen erneut, dass hier ein erhebliches Problem besteht. Von der Einführung der CCTA in die

³³ Haase, Schlattmann, Gueret, Andreini, Pontone, Alkadhi, et al. Diagnosis of obstructive coronary artery disease using computed tomography angiography in patients with stable chest pain depending on clinical probability and in clinically important subgroups: meta-analysis of individual patient data. *BMJ* 2019;365:l1945.

³⁴ <https://innovationsfonds.g-ba.de/>

³⁵ Wein, Seleznova, Mueller, Naumann, Loeser, Artmann, et al. Evaluation of the guideline-adherence of coronary angiography in patients with suspected chronic coronary syndrome - Results from the German prospective multicentre ENLIGHT-KHK project. *Int J Cardiol Heart Vasc* 2023;46:101203.

vertragsärztliche Versorgung kann erhofft werden, dass diese zu einer Reduktion der Zahl unnötiger ICA beiträgt.

Es ist jedoch aufgrund von Komplexitäten in der Versorgungssituation und der Beteiligung unterschiedlicher Gruppen von Leistungserbringenden nicht gewährleistet, dass dieser Effekt auch tatsächlich eintritt. Internationale Erfahrungen, z. B. aus Dänemark oder Großbritannien, zeigen ein heterogenes Bild: So ging z. B. die Zahl der ICA in dänischen Regionen, nach Ergebnissen einer Auswertung, nach Einführung der CCTA offenbar nicht zurück (Schmidt et al. 2018)³⁶. Andere Auswertungen zeichnen ein heterogeneres Bild (Nissen et al. 2020³⁷). In Großbritannien wurden eher die erwarteten Effekte beobachtet, u. a. ein inverser Zusammenhang zwischen Nutzungshäufigkeiten von CCTA und ICA (Weir-McCall et al. 2023³⁸).

Die Erfassung der Entwicklung der Fallzahlen der Nutzung unterschiedlicher diagnostischer Verfahren ist zunächst für einen hinreichend langen Zeitraum der Einführung und Etablierung der Leistung von drei Jahren vorgesehen.

Zu Absatz 2:

Die Evaluation soll in Form eines Monitorings von routinemäßig verfügbaren Daten, insbesondere der zeitlichen Entwicklung der Nutzungshäufigkeiten der diagnostischen Verfahren, erfolgen, grundsätzlich ähnlich dem Vorgehen bei vorliegenden internationalen Studien (vgl. Absatz 1). Auf eine klinisch detaillierte Analyse einzelner Versorgungsprozesse durch dedizierte, einzelne Studien und Primärerhebungen wird dabei aufgrund der Komplexität und aufgrund von bereits vorliegenden und ggf. künftig noch zu erwartenden, einzelnen Forschungsarbeiten sowie aufgrund des damit verbundenen, erheblichen Zeitverzuges verzichtet. Ein zeitnah verfügbares Monitoring, das in einem überschaubaren Zeitraum Ergebnisse liefert, die es erlauben einzuschätzen, ob die zunächst erwarteten Effekte eintreten (insbesondere eine Reduktion der Zahl der durchgeführten ICA im Zuge einer steigenden Zahl von CCTA) wird demgegenüber bevorzugt. Hierzu werden die Datenquellen und notwendigen Datenlieferungen und einschlägigen Verantwortlichkeiten bestimmt. Bei der Interpretation der Ergebnisse wird ggf. zu berücksichtigen sein, ob und mit welcher Abgrenzungsschärfe insbesondere Zahlen zur der ICA zur Klärung des Verdachtes auf das Vorliegen einer chronischen koronaren Herzkrankheit vom Einsatz in anderen Indikationen abgegrenzt werden können.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen wurden entsprechend den bei Einleitung des Stellungnahmeverfahrens dissidenten Beschlussunterlagen positionsspezifisch ausgewertet (s. Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/258/>) und gewürdigt sowie - soweit danach erforderlich - die jeweiligen Beschlussunterlagen angepasst (siehe Kapitel C der Zusammenfassenden Dokumentation).

Der gegenständliche Beschluss vom 18. Januar 2024 hat diese aus der Berücksichtigung der Stellungnahmen entstandenen Beschlussvorschläge zur Grundlage. Auch soweit sein Wortlaut in den folgenden Punkten von dem der in Kapitel C abgebildeten (zuvor dissidenten) Beschlussskizzen abweicht, wurde die Berücksichtigung der Stellungnahmen sichergestellt:

³⁶ Schmidt, Maeng, Madsen, Sorensen, Jensen and Jakobsen. The Western Denmark Heart Registry: Its Influence on Cardiovascular Patient Care. J Am Coll Cardiol 2018;71(11):1259-1272.

³⁷ Nissen, Winther, Schmidt, Ronnow Sand, Urbonaviciene, Zelechowski, et al. Implementation of coronary computed tomography angiography as nationally recommended first-line test in patients with suspected chronic coronary syndrome: impact on the use of invasive coronary angiography and revascularization. Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2020;21(12):1353-1362.

³⁸ Weir-McCall, Williams, Shah, Roditi, Rudd, Newby, et al. National Trends in Coronary Artery Disease Imaging: Associations With Health Care Outcomes and Costs. JACC Cardiovasc Imaging 2023;16(5):659-671.

- § 3 Absatz 1 wurde wie folgt neu formuliert: *„Liegt die VTW für das Vorliegen einer cKHK zwischen 15 % und 50 %, soll die Abklärung durch eine CCTA erfolgen.“*
- § 3 Absatz 4 wurde wie folgt neu formuliert: *„Das diagnostische Ergebnis der CCTA hat basierend auf den Kriterien zum Diameter-Stenosegrad von mindestens 50 % in mindestens einer Koronararterie zum Ausschluss oder zur Bestätigung einer obstruktiven KHK eine Diagnosestellung sowie eine begründete Therapieempfehlung oder eine Empfehlung zur weiteren Abklärung unter Berücksichtigung des Stenosegrades der Koronararterien zu enthalten.“*
- In § 3 Absatz 5 wurde der einleitende Halbsatz wie folgt neu formuliert: *„Bei der weiteren Abklärung nach erfolgter CCTA ist zu berücksichtigen, dass eine ICA nur veranlasst oder durchgeführt werden soll [...]“*
- In § 3 wurde der neue Absatz 7 eingefügt: *„Die Entscheidung zum weiteren Vorgehen insbesondere bei unklaren oder komplexen Befunden sollte nach Möglichkeit interdisziplinär mindestens unter Einbeziehung radiologischer und kardiologischer Fachexpertise erfolgen.“*
- In § 4 Absatz 1 wurde der einleitende Satz wie folgt neu formuliert: *„Eine CCTA darf nur von Fachärztinnen oder Fachärzten erbracht werden, die neben der Erfüllung der strahlenschutzrechtlichen Voraussetzungen folgende Erfahrungen nachweisen können: [...]“*
- In § 6 Absatz 1 wurde die Angabe zum Zeitraum zur Evaluation des Leistungsgeschehens von „fünf“ auf „drei“ Jahre angepasst und der Halbsatz *„ der Strahlenexposition sowie der kardialen Mortalität aufgrund ischämischer Herzkrankheiten (ICD-10-GM I20-I25).“* gestrichen
- In § 6 Absatz 2 Satz 1 wurde die Angabe *„Todesursachenstatistik sowie von“* gestrichen.
- In § 6 Absatz 2 wurde der Satz *„Daten zur Strahlenexposition werden von der Strahlenschutzkommission eingeholt.“* und die Angabe *„zu den Todesfällen nach Todesursachen und“* gestrichen.

4. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussskizzen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss regelt die Anwendung der Computertomographie-Koronarangiographie (CCTA) bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit (cKHK) in der vertragsärztlichen Versorgung und in diesem Zusammenhang lassen sich neue Informationspflichten für die Leistungserbringer identifizieren: Gemäß § 5 werden im Rahmen der Qualitätssicherung mit Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung (KV) Voraussetzungen für die Leistungserbringung geregelt, die bürokratische Aufwände auslösen.

Vor erstmaliger Erbringung der CCTA bei cKHK müssen gemäß § 4 Absatz 1 Ärztinnen und Ärzte entweder eine selbstständige Befundung der CCTA in 150 oder mehr Fällen und selbstständige Durchführung der CCTA in 50 oder mehr Fällen oder eine Befundung der CCTA unter Anleitung einer bereits erfahrenen Anwenderin oder eines bereits erfahrenen Anwenders in 150 oder mehr Fällen und selbstständige Durchführung der CCTA in 50 oder mehr Fällen nachweisen.

Hierfür wird ein zeitlicher Aufwand von 153 Minuten sowie erforderliches hohes Qualifikationsniveau (59,10 Euro/h) veranschlagt und ergibt geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von rund 151 Euro (59,10 Euro / 60 x 153):

Tabelle 1: Abbildung der im Rahmen der Nachweiserbringung erforderlichen Standardaktivitäten und Zeitwerte

Standardaktivität	Minutenwert
Datenbeschaffung	150
Datenübermittlung	1
Kopieren, Archivieren, Verteilen	2

Es ist davon auszugehen, dass ein beträchtlicher Anteil der Fachärztinnen und Fachärzte die Erfüllung dieser Anforderungen über eine Zertifizierung in den Qualifizierungsstufen Q2 und Q3 der Zusatzqualifikation „Kardiovaskuläre Radiologie“ der Deutschen Röntgengesellschaft e.V. nachweist. Dafür ist es erforderlich bei der KV einen Genehmigungsantrag zu stellen und der Aufwand für das Genehmigungsverfahren lässt sich wie folgt einordnen:

Tabelle 2: Abbildung der für das vertragsärztliche Genehmigungsverfahren erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Min	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Genehmigung
Einarbeitung in die Informationspflicht	5	hoch (59,1 €/h)	4,93
Datenbeschaffung	20	hoch (59,1 €/h)	19,70
Formulare ausfüllen (Ausfüllen des Genehmigungsantrags)	3	hoch (59,1 €/h)	2,96
Überprüfung der Daten und Eingaben	1	hoch (59,1 €/h)	0,99
Datenübermittlung	0,5	mittel (30,0 €/h)	0,25
Kopieren, Archivieren, Verteilen	1	einfach (22,9 €/h)	0,38
Gesamt	30,5		29,21

Unter der Annahme, dass etwa 250 Fachärztinnen und Fachärzte die Qualifikation über ein Zertifikat der Deutschen Röntgengesellschaft e.V. nachweist, entstehen bei Bürokratiekosten von rund 29,21 Euro je Genehmigungsverfahren einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 7.302,50 Euro (29,21 Euro x 250).

Ferner wird davon ausgegangen, dass etwa 250 Fachärztinnen und Fachärzte die Erfüllung der Qualitätsanforderungen unmittelbar über die geforderten Fallzahlen nachweisen. Damit entstehen zudem einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 37.750 Euro (151 Euro x 250).

Insgesamt gehen mit vorliegendem Beschluss einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 45.052,50 Euro einher.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
18.11.2021		Antrag KBV gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V
25.11.2021	UA MB	Kenntnisnahme des Antrags, Beauftragung der Geschäftsstelle mit der formalen Prüfung, Beauftragung AG MB 135/137c (vorbehaltlich Antragsannahme vom Plenum) mit Vorbereitung der Einleitung des Bewertungsverfahrens, der Ankündigung des Bewertungsverfahrens sowie der IQWiG-Beauftragung
27.01.2022	UA MB	Beschlussempfehlung an das Plenum zur Aufnahme von Beratungen; Vorbereitung des Einschätzungsverfahrens und der IQWiG-Beauftragung vorbehaltlich des Plenumsbeschlusses am 17.02.2022
17.02.2022	Plenum	Einleitung des Bewertungsverfahrens zur Bewertung der Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V
17.02.2022		Beauftragung des IQWiG
22.02.2022		Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses 1. über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit sowie 2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit
14.04.2022	UA MB	Beschluss über die Bestimmung der nach § 92 Abs. 7d SGB V stellungnahmeberechtigten betroffenen Medizinproduktehersteller
28.04.2022	UA MB	Anhörung zum Einschätzungsverfahren und Anpassung der IQWiG-Beauftragung
20.06.2023		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes D22-01 Version 1.1
24.08.2023	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
12.10.2023	UA MB	Mündliche Anhörung
23.11.2023	UA MB	Auswertung und Würdigung aller vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen
18.01.2024	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)

6. Fazit

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode CCTA bei Verdacht auf eine chronische KHK sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V an. Daher wird die Methode in die MVV-RL in Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) aufgenommen.

Berlin, den 18. Januar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken