zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung:

Kardiale Magnetresonanztomographie bei entzündlichen Herzerkrankungen

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

**kardialen Magnetresonanztomographie bei entzündlichen Herzerkrankungen**

zwar, aufgrund der mit dem Antrag eingereichten Unterlagen, noch nicht hinreichend belegt ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Am 22. November 2024 hat der G-BA beschlossen, Beratungen über eine Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Erprobung dieser Methode aufzunehmen.

Umfasst von diesem Beschluss sind hämodynamisch-stabile Patientinnen und Patienten mit klinischem Verdacht auf eine Myokarditis, zur Erstdiagnostik, bei denen aufgrund eines komplizierten Verlaufs (insbesondere reduzierte links-ventrikuläre Ejektionsfraktion) eine Diagnosesicherung durch eine Endomyokardbiopsie (EMB) erforderlich ist.

Für die Bewertung des Potenzials konnten drei retrospektiv einarmige Testgütestudien[[1]](#footnote-1),[[2]](#footnote-2),[[3]](#footnote-3) herangezogen werden. In den drei Studien wurde eine Sensitivität der kardialen Magnetresonanztomographie (MRT) mit dem Referenztest EMB von 85,4 % (95 %-KI: [70,8 %; 94,4 %]; Hassan 2022), 95,3 % (95 %-KI: [84,2 %; 99,4 %]; S. Li 2021) bzw. 100 % (95 %-KI: [87,7 %; 100 %]; Peretto 2023) ermittelt. Diese ermittelte Sensitivität der kardialen MRT wurde mit der EMB als Referenztest als hinreichend hoch eingeschätzt. Das Potenzial einer erforderlichen Diagnosealternative ergab sich in der Konsequenz aus der Möglichkeit der Diagnosesicherung unter Einsparung invasiver Diagnostik mittels EMB verbunden mit der Erwartung, dass dieser Vorteil schwerer wiegt als die mögliche Überdiagnostik/Übertherapie zusätzlich identifizierter Patientinnen und Patienten.

Ein Beleg für den Nutzen der Methode konnte auf Basis der mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen insbesondere aus den folgenden Gründen nicht abgeleitet werden:

Die Ergebnisse zur Sensitivität der kardialen MRT im Vergleich zur EMB sind sowohl durch geringe Präzision als auch durch Heterogenität in ihrer Aussagesicherheit gemindert. Zudem wiesen die herangezogenen Studien zur Testgüte verschiedene Design-bedingte Schwächen auf (retrospektives Design, möglicherweise ergebnisgesteuerte Kriterien der MRT-Befundung). Die Ergebnissicherheit der ermittelten Ergebnisse zur Testgüte ist damit als höchstens gering einzuschätzen.

Im Rahmen einer systematischen Überprüfung der Evidenz wurde die, nach Antragseinreichung publizierte, Studie Zainal 2024[[4]](#footnote-4) identifiziert. Im Vergleich zu den potenzialbegründenden Studien wurde Zainal 2024 aufgrund des prospektiven Studiendesigns und der Diagnosestellung anhand von Schwellenwerten, deren Algorithmus zur Berechnung prospektiv festgelegt war, als höherwertige Studie mit einer gegenüber den potenzialbegründenden Studien höheren Ergebnissicherheit eingeschätzt. Die Ergebnisse von Zainal 2024 zeigen im Vergleich zu den potenzialbegründenden Studien eine deutlich geringere Sensitivität von 51,9 % (95 %-KI: [40,4 %; 63,3 %]) und Spezifität von 34,3 % (95 %-KI: [19,1 %; 52,2 %]) für die kardiale MRT, jeweils mit der EMB als Referenztest. Diese niedrigen Testgütewerte spiegeln sich auch in entsprechend niedrigen positiven und negativen prädiktiven Werten wieder (vergleiche Tabelle 1).

Tabelle 1: Ergebnisse zur diagnostischen Güte[[5]](#footnote-5)

|  |  |
| --- | --- |
|  | Myokarditis-Diagnose mittels EMB |  |
| positiv | negativ | Summe | *Prädiktive Werte* |
| Myokarditis-Diagnose mittels kardialer MRT | positiv | 41 | 23 | 64 | *64,1 % (PPV)* |
| negativ | 38 | 12 | 50 | *24,0 % (NPV)* |
|  | Summe | 79 | 35 | 114 |  |
| EMB: Endomyokardbiopsie; MRT: Magnetresonanztomografie; NPV: negativer prädiktiver Wert; PPV: positiver prädiktiver Wert |

Die Ergebnisse von Zainal 2024 legen die Schlussfolgerung nahe, dass die Übereinstimmung (Konkordanz) zwischen der kardialen MRT und der EMB zu gering ist, um den Einsatz der kardialen MRT als Ersatz für die diagnostische EMB zu rechtfertigen.

Dies wiederum hat zur Folge, dass aufgrund der im Rahmen der systematischen Überprüfung identifizierten Evidenz die ursprünglich positive Potentialbewertung zur kardialen MRT nach aktuellem Stand nicht aufrechterhalten werden kann. Daher plant der G-BA die Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie einzustellen.

Gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte verwenden Sie zur Abgabe Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen.

Bitte belegen Sie Ihre Ausführungen jeweils durch Angabe von Quellen unter Nutzung der beigefügten Literaturliste (siehe Anlage). Bitte fügen Sie die Publikationen – soweit möglich – in Kopie bei.

Wir bitten Sie, den Fragebogen als Word-Dokument und alle weiteren Unterlagen als PDF-Dokumente per E-Mail an **erprobung137e@g-ba.de** zu übersenden. Die Frist zur Abgabe Ihrer Einschätzung endet am 9. Oktober 2025.

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

**Funktion des Einschätzenden**

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

|  |
| --- |
|  |

Wie oben dargestellt, prüft der G-BA derzeit, das Beratungsverfahren zur Erprobungs-Richtlinie für die gegenständliche Methode einzustellen. Vor diesem Hintergrund möchten wir Sie um die Beantwortung der folgenden Fragen bitten.

| **Fragen des G-BA** |
| --- |
| Teilen Sie die Schlussfolgerung des G-BA aufgrund der Ergebnisse der Studie Zainal 2024? | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Sind Ihnen weitere geplante oder laufende Studien (derselben Patientengruppen im Indikationsgebiet) bekannt, die eine vergleichbare Ergebnissicherheit wie die Studie Zainal 2024 aufweisen und die der G-BA für seine Entscheidungsfindung berücksichtigen sollte?  | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht adressiert werden und zu denen Sie eine Einschätzung abgeben möchten. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

1. Li S, Duan X, Feng G et al. Multiparametric Cardiovascular Magnetic Resonance in Acute Myocarditis: Comparison of 2009 and 2018 Lake Louise Criteria With Endomyocardial Biopsy Confirmation. Front Cardiovasc Med 2021; 8: 739892. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2021.739892>. [↑](#footnote-ref-1)
2. Hassan K, Doubell A, Kyriakakis C et al. Comparing the findings and diagnostic sensitivity of cardiovascular magnetic resonance in biopsy confirmed acute myocarditis with infarct-like vs. heart failure presentation. J Cardiovasc Magn Reson 2022; 24(1): 69. <https://doi.org/10.1186/s12968-022-00903-y>. [↑](#footnote-ref-2)
3. Peretto G, Merlo M, Gentile P et al. Cardiac magnetic resonance abnormalities in patients with acute myocarditis proven by septal endomyocardial biopsy. Clin Res Cardiol 2023; 112(3): 392-400. <https://doi.org/10.1007/s00392-022-02103-1>. [↑](#footnote-ref-3)
4. Zainal H, Rolf A, Zhou H et al. Comparison of diagnostic algorithms in clinically suspected viral myocarditis; Agreement between cardiovascular magnetic resonance, endomyocardial biopsy, and troponin T. Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance 2024; 26(2): 101087. <https://doi.org/10.1016/j.jocmr.2024.101087>. [↑](#footnote-ref-4)
5. Gemäß Zainal 2024 sowie eigene Berechnungen [↑](#footnote-ref-5)