

Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren Methodenbewertung

Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):
Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren
Herzkrankheit

Vom 30.12.2025

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:
Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhalt

A	Beschluss und Tragende Gründe	5
A-1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V	5
A-2	Anhang	5
A-2.1	Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens.....	5
A-2.2	Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller	5
A-2.3	IQWiG-Beauftragung und -Rapid Report.....	5
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	6
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	6
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	6
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	6
B-4	Übersicht	7
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	7
B-4.2	Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen	8
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	8
B-6	Schriftliche Stellungnahmen	8
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	9
B-6.2	Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	9
B-7	Mündliche Stellungnahmen	10
B-8	Würdigung der Stellungnahmen	10
C	Anlagen	11
C-1	Bekanntmachung zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller	11
C-2	IQWiG-Beauftragung	11
C-3	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	11
C-3.1	Beschlussentwurf KHMe-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde..	11
C-3.2	Tragende Gründe KHMe-RL, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden	11
C-3.3	Beschlussentwurf MVV-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde....	11
C-3.4	Tragende Gründe MVV-RL, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden ..	11
C-3.5	Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislauftforschung e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V.....	11
C-4	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V	11
C-5	Beschluss KHMe-RL (BArz AT 29.12.2025 B2)	11
C-6	Tragende Gründe KHMe-RL	11

C-7	Beschluss MVV-RL (BArz AT 29.12.2025 B3)	11
C-8	Tragende Gründe MVV-RL	11

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BArz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
FBMed	Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung sowie zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

Das Bewertungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert:

[Phonokardiographie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit \(§ 137c SGB V\)](#)

[Phonokardiographie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit \(§ 135 SGB V\)](#)

A-1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V

Die Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V wird nach Beschlussfassung veranlasst. Nach Vorliegen des Prüfergebnisses ist dieses in Kapitel C abgebildet.

A-2 Anhang

A-2.1 Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens

Angestoßen durch einen positiv beschiedenen Erprobungsantrag nach § 137e Absatz 7 SGB V hatte der G-BA Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der gegenständlichen Methode aufgenommen. Mit Beschluss vom 21. April 2022 wurden diese Beratungen aufgrund der laufenden FILTER SCAD-Studie bis zum 30. Juni 2024 ausgesetzt mit der Begründung, dass deren Ergebnisse geeignet sein könnten, den Nutzen dieser Methode zu bewerten.

Nach Abschluss der o.g. Studie nahm der G-BA die Beratungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 SGB V auf und stellte die Beratungen zur o.g. Erprobungs-Richtlinie ein.

A-2.2 Ermittlung derstellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller

Gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V ist bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, vor der Entscheidung über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e SGB V auch den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Laut 1. Kapitel § 9 Absatz 8 VerFO ist zur Ermittlung der betroffenen Medizinproduktehersteller eine Aufforderung zur Meldung im Internet auf der Website des G-BA zu veröffentlichen.

A-2.3 IQWiG-Beauftragung und -Rapid Report

Der Beschluss zur Beauftragung des IQWiG mit der Konkretisierung ist in Kapitel C abgebildet.

Der Rapid Report des IQWiG zur Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit (Auftrag D24-03, Version 1.0, Stand: 27. Februar 2025) ist abrufbar unter www.iqwig.de.

Der Rapid Report des IQWiG wurde am 11. April 2025 veröffentlicht. Er wird vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der VerFO genutzt.

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 10. Juli 2025 den in Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V,
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V

Der UA MB hat folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-4.3 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Sitzung am 10.07.2025)
- Betroffenheit der in Kapitel B-4.3 genannten Medizinproduktehersteller (Sitzung am 10.07.2025).

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 10. Juli 2025 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (siehe Kapitel C) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 10. Juli 2025 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.
- dass bei nicht fristgerechtem Eingang einer schriftlichen Stellungnahme die Möglichkeit besteht, dass diese nicht mehr ausgewertet wird und in diesem Fall keine Einladung zur Anhörung erfolgt.

B-4 Übersicht

B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Bundesärztekammer	
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt	
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	04.08.2025
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)	
von AWMF bestimmt	
Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V. (DGEM)	
Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG)	
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)	
Gesellschaft für Phytotherapie e.V. (GPT)	
Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e.V. (DGP)	
Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR)	
Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin e.V. (DKPM)	
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM)	
Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V. (DGRW)	
Deutsche Röntgengesellschaft, Gesellschaft für Medizinische Radiologie e.V. (DRG)	
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V. (DGSM)	
Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention e.V. (DGSP)	
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG)	
Deutsche Gesellschaft für Verhaltensmedizin und Verhaltensmodifikation e.V. (DGVM)	
Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde e.V. (DGZMK)	
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt	

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Keine ausgewählt	
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V	
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)	
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.	
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische	
Hilfsmittel e.V. (eurocom)	
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)	
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische	
Technologien e.V. (SPECTARIS)	
Pharma Deutschland e.V.	
Verband CPM Therapie e.V.	
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)	
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)	
Verband der Elektro- und Digitalindustrie (ZVEI)	
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)	
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V	
Acarix A/S	

B-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen

Es wurden unaufgefordert keine Positionierungen abgegeben.

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C abgebildet.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C abgebildet.

**B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von
stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen**

Es wurde eine schriftliche Stellungnahme an den G-BA übermittelt, die den Beschlussentwürfen zur Änderung der MVV-RL sowie der KHMe-RL zustimmte und keine darüberhinausgehenden Änderungsvorschläge enthielt. Auf eine Auswertung wurde verzichtet. Der Volltext der Stellungnahme ist in Kapitel C abgebildet.

**B-6.2 Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von
stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen**

Es sind keine Stellungnahmen verfristet eingegangen.

B-7 Mündliche Stellungnahmen

Die stellungnehmenden Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme an den G-BA übermittelt haben, haben auf die Teilnahme an einer Anhörung verzichtet.

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (siehe Kapitel C) abgebildet.

C Anlagen

- C-1 Bekanntmachung zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller**
- C-2 IQWiG-Beauftragung**
- C-3 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**
 - C-3.1 Beschlussentwurf KHMe-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
 - C-3.2 Tragende Gründe KHMe-RL, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
 - C-3.3 Beschlussentwurf MVV-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
 - C-3.4 Tragende Gründe MVV-RL, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
 - C-3.5 Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V.**
- C-4 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**
- C-5 Beschluss KHMe-RL (BAnz AT 29.12.2025 B2)**
- C-6 Tragende Gründe KHMe-RL**
- C-7 Beschluss MVV-RL (BAnz AT 29.12.2025 B3)**
- C-8 Tragende Gründe MVV-RL**

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Ermittlung derstellungnahmeberechtigten
Medizinproduktehersteller zu Beratungen des Gemeinsamen
Bundesausschusses über die Phonokardiographie zum
Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit
– Aufforderung zur Meldung –

Vom 28. November 2024

Ermittlung derstellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach den §§ 135 Absatz 1, 137c und 137e des SGB V gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1, 2. Halbsatz SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Hiermit sind solche Hersteller aufgefordert sich beim G-BA zu melden, die der Auffassung sind, dass Sie von Entscheidungen des G-BA zur

„Phonokardiographie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit“

im oben genannten Sinne betroffen sind. Der G-BA prüft dann auf der Grundlage der von Ihnen eingereichten Unterlagen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen der Stellungnahmeberechtigung vorliegen.

Hierzu sind aussagekräftige Unterlagen einzureichen. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache

- zur Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts,
- zur Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode und
- zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde.

Es sind außerdem

- die medizinproduktrechtliche Konformitätserklärung bzw. das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie
- die technische Gebrauchsanweisung

beizufügen.

Die Unterlagen sind bis zum **2. Januar 2025** der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – zu übermitteln. Bitte teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontakt-person mit.

Sofern der G-BA in der Folge feststellen wird, dass Sie von geplanten Entscheidungen des G-BA zur obengenannten Methode betroffen sind, erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen der Anhörung zum Einschätzungsverfahren und zu gegebenem Zeitpunkt zur Abgabe einer Stellungnahme zu Beschlussentwürfen.

Korrespondenzadresse

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin
E-Mail: mb@g-ba.de

Nachmeldungen sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.

Berlin, den 28. November 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der Vorsitzende

van Treeck

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Beauftragung des Instituts für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:
Phonokardiographie zum Ausschluss einer koronaren
Herzkrankheit

Vom 28. November 2024

Der Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 28. November 2024 in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung des G-BA und 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 Buchstabe a Verfahrensordnung des G-BA beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des Gemeinsamen Bundesausschusses (siehe Anlage) die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Phonokardiographie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit durchführen. Die Ergebnisse sollen dem G-BA in Form eines Rapid Reports zur Verfügung gestellt werden.

Berlin, den 28. November 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der Vorsitzende

van Treeck

Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:

Rapid Report zur Bewertung der Phonokardiographie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit

Vom 28. November 2024

Im Rahmen von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der Phonokardiographie zum Ausschluss einer koronaren Herzerkrankung (KHK) bei Personen von über 40 Jahren mit unklarem Brustschmerz, bei denen bislang keine KHK diagnostiziert wurde und eine gemäß der Nationalen VersorgungsLeitlinie¹ bestimmte Vortestwahrscheinlichkeit zwischen 15 % und 85 % vorliegt, wurden die Beratungen aufgrund der laufenden FILTER-SCAD-Studie bis zum 30. Juni 2024 ausgesetzt. Die Ergebnisse dieser Studie wurden als geeignet angesehen wurden, den Nutzen der Methode zu bewerten.

Aufgrund der vorliegenden Ergebnisse zur FILTER-SCAD-Studie hat der Unterausschuss Methodenbewertung in seiner Sitzung am 28. November 2024 in Delegation für das Plenum beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Phonokardiographie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und –umfang

Bei der Nutzenbewertung soll das IQWiG neben ggf. vorhandener aktueller Evidenz insbesondere die aussetzungsbegründende FILTER-SCAD-Studie berücksichtigen und die Ergebnisse in den deutschen Versorgungskontext einordnen.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu erfolgen.

Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

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

II. Weitere Auftragspflichten

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

- a) die jeweils gültige VerfO zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und

¹ Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Langfassung, 5. Auflage. Version 1. 2019 [cited: 2022-02-14]. DOI: 10.6101/AZQ/000419.

- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 28. November 2024
- Update-Recherche der Fachberatung Medizin vom 4. Juli 2024

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis **3 Monate nach Auftragserteilung** erfolgen.

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren
Herzkrankheit

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) in der Fassung vom 21. März 2006 (Bundesanzeiger Nr. 111 S. 4466), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In § 4 Absatz 2 (Ausgeschlossene Methoden) wird nach Nummer 8 die folgende Nummer 9 eingefügt:
„9. Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit“
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:

Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Medizinischer Hintergrund	3
2.2	Beschreibung der Methode.....	3
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	4
2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG	4
2.3.2	Bewertung des Nutzens durch den G-BA.....	11
2.4	Sektorübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	12
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung	12
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung.....	12
2.7	Gesamtbewertung.....	12
2.8	Würdigung der Stellungnahmen	13
3.	Bürokratiekostenermittlung	13
4.	Verfahrensablauf.....	13
5.	Fazit	13

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der G-BA eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 5 Satz 3 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Feststellung, dass der Nutzen der Methode hinreichend belegt ist und sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten im Krankenhaus erforderlich ist,
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 Methode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, und den Ausschluss dieser Methode aus der Krankenhausversorgung zu Lasten der Krankenkassen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat am 20. Februar 2020 gemäß § 137e Absatz 7 SGB V den Antrag auf Erprobung der Phonokardiografie (PKG) zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit (KHK) positiv beschieden. Danach wies die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative auf, denn sie ließ erwarten, dass bei Patientinnen und Patienten über 40 Jahren ohne bekannte KHK mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von 15 bis 85 % nach erfolgter Basisdiagnostik andere aufwändigere, für die Patientinnen und Patienten invasivere Diagnostik vermieden werden könnte. Der G-BA hat in gleicher Sitzung das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der PKG zum Ausschluss einer KHK eingeleitet. Zuvor hatte er sich mittels einer systematischen Überprüfung der Evidenz zu der gegenständlichen Methode versichert, dass zu weiteren abgeschlossenen oder laufenden

Studien keine konkreten Informationen vorlagen, die grundsätzlich geeignet wären, derzeit oder in naher Zukunft den Nachweis des Nutzens dieser Methode zu liefern.¹

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu dem in den Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie entwickelten Beschlussentwurf einer Erprobungsstudie wurde der G-BA darüber in Kenntnis gesetzt, dass das Protokoll zu einer laufenden Studie mit einer im Vergleich zur geplanten Erprobung äquivalenten Fragestellung veröffentlicht wurde.² Im Ergebnis hielt der G-BA die Durchführung einer weiteren Studie zur Erprobung der beratungsgegenständlichen Methode nicht für erforderlich und setzte demgemäß sein Beratungsverfahren über eine Erprobungs-Richtlinie am 21. April 2022 bis zum 30. Juni 2024 aus.³

Nachdem die o.g. Aussetzung abgelaufen war und für die aussetzungsbegründende Studie⁴ eine Online-Veröffentlichung vorlag, hat der G-BA mit Beschluss vom 22. November 2024 gemäß 1. Kapitel § 5 VerfO ein Beratungsverfahren gemäß §§ 135 Absatz 1 Satz 1 sowie 137c Absatz 1 SGB V eingeleitet.

2.1 Medizinischer Hintergrund

Die PKG soll zur Untersuchung bei Personen im Alter von über 40 Jahren mit unklarem Brustschmerz zur Anwendung kommen, bei denen bislang keine KHK diagnostiziert wurde. Die Untersuchungsmethode dient als Triage-Test in der kardiologisch-fachärztlichen Versorgung nach Anamnese, klinischer Untersuchung und Durchführung der Basisdiagnostik sowie der Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit gemäß der Nationalen Versorgungs-Leitlinie (Stand: 5. Auflage, 2019)⁵ bei Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit zwischen 15 % und 85 % und vor Durchführung eines morphologischen oder funktionellen Verfahrens.

2.2 Beschreibung der Methode

Bei der Intervention werden sehr niedrigfrequente Koronargeräusche sowie Vibrationen – verursacht durch akustische Aussendungen der Verwirbelungen und Turbulenzen in stenosierten Herzkranzgefäßen – aufgezeichnet und in einem patientenspezifischen Wert abgebildet. Das Ergebnis ist ein Score-Wert zwischen 0 und 99, in den auch andere Patientendaten (Geschlecht, Altersgruppe, Art der Symptome und Vorhandensein von Hypertonie) einfließen, der sog. Coronary Artery Disease-Score (CAD-Score). Der Scorewert zeigt das Risiko für eine KHK (definiert als > 50 %ige Verengung des Koronardurchmessers) an. Dabei wird einem Scorewert ≤ 20 ein geringes Risiko für eine KHK zugewiesen, bei dem sich keine **weitere** Folgediagnostik anschließt. Die Untersuchungsmethode zielt darauf ab, eine KHK so zuverlässig auszuschließen, dass auf eine ansonsten erforderliche weiterführende funktionelle oder morphologische Diagnostik verzichtet werden kann.

¹ Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einer Eprobungs-Richtlinie: Phonokardiographie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit [online]. Berlin (GER): G-BA; 2020. [Zugriff: 10.03.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4369/2020-02-20_Einleitung-Beratungsverfahren-Erp-RL_Phonokardiographie-KHK.pdf.

² Bjerkin LH, et al. The Filter-Scad Trial – Clinical Trial Procol. BMJ Open 2021; doi: [10.1136/bmjopen-2021-049380](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-049380)

³ Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens zu einer Eprobungs-Richtlinie: Phonokardiographie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit [online]. Berlin (GER): G-BA; 2022. [Zugriff: 10.03.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5397/2022-04-21_Aussetzung_Erp-RL_Phonokardiographie-KHK.pdf

⁴ Bjerking LH, et al. Acoustic-based rule-out of stable coronary artery disease: the FILTER-SCAD trial, *European Heart Journal*, Volume 46, Issue 2, 7 January 2025, Pages 117–128, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae570>

⁵ Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Langfassung, 5. Auflage. Version 1. 2019 [Zugriff: 12.03.2025]. DOI: 10.6101/AZQ/000419

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG⁶

Für die Bewertung der Evidenz zu der gegenständlichen Methode hat der G-BA den Rapid Report D24-03 Version 1.0 vom 27. Februar 2025 des von ihm beauftragten Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als eine Grundlage der Beratung herangezogen. Das IQWiG hat den Nutzen einer Untersuchungsstrategie mit PKG im Vergleich zu einer Untersuchungsstrategie ohne PKG bei Patientinnen und Patienten von über 40 Jahren mit unklarem Brustschmerz untersucht, bei denen bislang keine KHK diagnostiziert wurde, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik die Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer KHK zwischen 15 % und 85 % liegt und bei denen das Vorliegen einer behandlungsbedürftigen KHK ausgeschlossen werden soll. Im Rahmen seiner Informationsbeschaffung konnte das IQWiG zwei Studien⁷ identifizieren, die für die vorliegende Bewertung relevant waren: Eine randomisiert kontrollierte Studie (RCT) zur

⁶ Der Text für dieses Kapitel sowie die beiden Abbildungen wurden teilweise wörtlich aus dem IQWiG Rapid Report N24-03 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.** Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit. Rapid Report: Auftrag N24-03; Version 1.0 [online]. 27.02.2025. [Zugriff: 19.06.2025.2025]. URL: https://www.iqwig.de/download/d24-03_phonokardiografie-zum-ausschluss-einer-khk_rapid-report_v1-0.pdf

⁷ Folgende Studien wurden aufgrund unterschiedlicher Verstöße gegen die vom IQWiG definierten Kriterien für den Einstieg von Studien zur Nutzenbewertung nicht herangezogen (vgl. Rapid Report N24-03 S. 16):

Schmidt SE, Winther S, Larsen BS et al. Coronary artery disease risk reclassification by a new acoustic-based score. Int J Cardiovasc Imaging 2019; 35(11): 2019-2028. <https://doi.org/10.1007/s10554-019-01662-1>. (AdoptCad)

Akay M. Noninvasive diagnosis of coronary artery disease using a neural network algorithm. Biol Cybern 1992; 67(4): 361-367. <https://doi.org/10.1007/BF02414891>. (Akay 1992)

AUM Cardiovascular I. Angiographic Comparison in an Observational Study of CADence (The AMBIENCE Study) (AMBIENCE) [online]. 2021 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02515825>. (AMBIENCE)

Schmidt SE, Winther S, Larsen BS et al. Coronary artery disease risk reclassification by a new acoustic-based score. Int J Cardiovasc Imaging 2019; 35(11): 2019-2028. <https://doi.org/10.1007/s10554-019-01662-1>. (BIOCAC)

AUM Cardiovascular I. Clinical Evaluation of the CADenceTM System in Detection of Coronary Artery Diseases (CADENCE) [online]. 2013 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01584622>. (CADENCE)

Nissen L, Winther S, Isaksen C et al. Danish study of Non-Invasive testing in Coronary Artery Disease (Dan-NICAD): study protocol for a randomised controlled trial. Trials 2016; 17: 262. <https://doi.org/10.1186/s13063-016-1388-z>. (DAN NICAD 1)

SonoMedica I. Evaluation of the CardioSond Electronic Stethoscope in the Detection of Coronary Artery Disease [online]. 2018 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01374555>. (SM-C103)

VA Long Beach Healthcare System. CADence performance as a rule-out modality in Long Beach Veterans Administration heart catheterization lab patients (SOLDIER); study details [online]. [Zugriff: 22.04.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03116438>. (Soldier)

AUM Cardiovascular I. Clinical Evaluation of the CADence Device in Detection of Coronary Artery Diseases (TURBULENCE) [online]. 2020 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01743040>. (TURBULENCE)

Ebenso wurden die prinzipiell die Einstiegskriterien erfüllenden nachfolgenden Studien nicht zur Nutzenbewertung herangezogen:

Birkemeyer R, Wittenberg J, Müller A. Clinical utility of the acoustic detection of coronary stenosis as an early rule-out criterion; a blinded, prospective, monocentric study versus standard care [online]. 2023 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://www.researchsquare.com/article/rs-2409860/v1>. (AKUSTIK) Es wurden keine Ergebnisse berichtet, die für diese Nutzenbewertung verwertbar waren.

Renker M, Kriechbaum SD, Schmidt SE et al. Prospective validation of an acoustic-based system for the detection of obstructive coronary artery disease in a high-prevalence population. Heart Vessels 2021; 36(8): 1132-1140. <https://doi.org/10.1007/s00380-021-01800-7>. (Validate) Die Ergebnisse der Studie stehen unter dem Risiko eines erheblichen Spektrumbias und sind somit für die Fragestellung der Nutzenbewertung nicht verwertbar.

AuscultSciences Canada. Evaluation of the CAD-det System, a Novel Non-Invasive Acoustic Diagnostic for the Diagnosis of Coronary Artery Disease (CAD-det) [online]. 2021 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03914079?term=NCT03914079&rank=1>. (CAD-det-Research-Study) Der Status der Studie ist seit dem letzten Registereintrag im Dezember 2022 unklar. Es lagen zum Zeitpunkt der Bewertung keine Daten vor.

diagnostisch-therapeutischen Kette (FILTER-SCAD⁸) sowie eine Studie zur diagnostischen Güte (Dan-NICAD 2⁹).

2.3.1.1 Ergebnisse der RCT FILTER-SCAD

Studiendesign und Population

Bei der unverblindeten RCT FILTER-SCAD⁷ handelt es sich um eine zwischen 2019 und 2022 in Dänemark und Schweden durchgeführte Studie, in die 2008 erwachsene Patientinnen und Patienten ohne bekannte KHK aber mit Symptomen, die auf eine chronische KHK hindeuten, konsekutiv eingeschlossen wurden. Das Mindestalter für den Studieneinschluss betrug 30 Jahre, das mittlere Alter der Studienpopulation war aber mit rund 62 Jahren deutlich höher.

In der Studie wurde untersucht, ob sich die PKG dazu eignet, als zusätzlicher Test im Rahmen der Basisdiagnostik unnötige Folgediagnostik zu vermeiden, ohne dass dies nachteilige Auswirkungen hat. Darüber hinaus wurde die Akzeptanz des verwendeten CADScor-Systems (siehe Kapitel 2.2) bei Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten untersucht. Gemäß Studienprotokoll wurden im Wesentlichen die Empfehlungen zur Diagnostik der ESC 2019¹⁰ angewendet. Die Basisdiagnostik gemäß ESC 2019 umfasste die Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit, Bluttests, eine Echokardiografie sowie eine Auswertung der Krankengeschichte und der kardiovaskulären Risikofaktoren. Bei der Folgediagnostik handelte es sich um die nicht invasiven Verfahren Computertomografie-Koronarangiografie (CCTA), myokardiale Perfusions-Bildgebung, Belastungs-Elektrokardiogramm (EKG), Stressechokardiografie oder kardiale Magnetresonanztomografie (MRT) sowie die invasive Koronarangiografie (ICA) als invasives Verfahren.

Gemäß den Empfehlungen der ESC 2019 sollte bei Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit $\leq 5\%$ ohne weitere diagnostische Tests eine KHK ausgeschlossen werden, bei Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von 6 % bis 15 % sollte je nach klinischer Gesamtwahrscheinlichkeit ein diagnostischer Test durchgeführt werden, und Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von > 15 % sollten einen nicht invasiven Test erhalten. Dabei ergibt sich die klinische Gesamtwahrscheinlichkeit aus der Vortestwahrscheinlichkeit und der Berücksichtigung von Modifikatoren der Vortestwahrscheinlichkeit (z. B. Ergebnisse eines Belastungs-EKGs, koronare Kalzium-Werte, Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen usw.).

Im Gegensatz zur Vergleichsgruppe kam bei allen Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe zusätzlich zur Basisdiagnostik die PKG zum Einsatz. Bei Patientinnen und Patienten mit einem CAD-Score ≤ 20 sollte ohne Folgediagnostik eine KHK ausgeschlossen werden und Patientinnen und Patienten mit einem CAD-Score > 20 sollten einen weiteren Test erhalten.

⁸ Bjerking LH, et al. Acoustic-based rule-out of stable coronary artery disease: the FILTER-SCAD trial, *European Heart Journal*, Volume 46, Issue 2, 7 January 2025, Pages 117–128, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae570>

⁹ Rasmussen LD, Winther S, Karim SR et al. Likelihood reclassification by an acoustic-based score in suspected coronary artery disease. *Heart* 2023; 109(16): 1223-1230. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2023-322357>.

¹⁰ Knuuti J, Wijns W, Saraste A et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J* 2020; 41(3): 407-477. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz425>.

Alle behandelnden Ärztinnen und Ärzte erhielten ein standardisiertes Schulungsprogramm, das sowohl schriftliche als auch mündliche Informationen zu den Studienaufgaben, eine Einführung in den Entscheidungsbogen und die Evidenzbasis für den CAD-Score umfasste. An jedem Studienstandort wurde eine dreimonatige Einarbeitungsphase durchgeführt, um eine angemessene Schulung und Erfahrung mit dem CADScor-System und dem Entscheidungsbogen sicherzustellen.

Im Studienprotokoll wurde spezifiziert, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt in beiden Gruppen jeweils entscheiden konnte, Folgediagnostik durchzuführen, auch wenn ein negatives Ergebnis der PKG oder eine Vortestwahrscheinlichkeit $\leq 5\%$ vorlag. Dies war z. B. möglich, wenn die Patientin oder der Patient Risikofaktoren für eine chronische KHK aufwies, die nach Ansicht der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes weitere Untersuchungen erforderten.

Primärer Endpunkt war die kumulative Anzahl der im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten nicht invasiven und invasiven Tests pro Gruppe innerhalb eines Jahres nach der Randomisierung. Darüber hinaus wurden die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten nicht invasiven und invasiven Tests sowie die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten ICA erhoben. Zur Beurteilung eines potenziellen Schadens wurde der kombinierte Endpunkt Major adverse cardiovascular Events (MACE) nach einem Jahr herangezogen. Dieser setzte sich zusammen aus den Einzelkomponenten Gesamtmortalität, nicht tödlicher Myokardinfarkt, Hospitalisierung aufgrund von instabiler Angina Pectoris, Herzinsuffizienz oder ischämischem Schlaganfall sowie schwerwiegende Komplikationen aufgrund von kardiovaskulären Eingriffen oder Tests. Darunter wurden innerhalb von 72 Stunden aufgetretene schwere Blutungen, Nierenversagen, Schlaganfall oder Anaphylaxie definiert. Weitere Endpunkte waren u. a. gesundheitsbezogene Lebensqualität, Angina-bedingter Gesundheitszustand / Brustschmerz, unerwünschte Ereignisse (UEs) im Zusammenhang mit der Erhebung des CAD-Scores und Hospitalisierung aufgrund von Blutungen.

Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial der Studie FILTER-SCAD für die Endpunkte Anzahl der Patientinnen und Patienten mit im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten nicht invasiven und invasiven Tests sowie Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten ICA wurde jeweils als niedrig eingestuft. Das endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial wurde ebenfalls als niedrig eingestuft. Im Rahmen der Studie erfolgte eine umfassende Schulung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte in der Anwendung der PKG sowie zur Aussagekraft und Interpretation der Testergebnisse. Somit wurde die Prüfintervention in geeigneter und auf Deutschland übertragbarer Weise implementiert und angewendet.

Ergebnisse zum Endpunkt Anzahl der Patientinnen und Patienten mit im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten nicht invasiven und invasiven Tests

Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen in der Anzahl der Patientinnen und Patienten, die innerhalb eines Jahres keinen, einen, zwei bzw. drei oder mehr diagnostische invasive oder nicht invasive Tests im Rahmen der Folgediagnostik erhielten. Aus der Tatsache, dass sich hier keine Gruppenunterschiede zeigten, kann geschlossen werden, dass sich auch hinsichtlich der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit unnötiger Folgediagnostik kein Unterschied ergab. Der Publikation ist außerdem zu

entnehmen, dass 49,5 % der Patientinnen und Patienten mit einem CAD-Score ≤ 20 in der Interventionsgruppe und 47,4 % der Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit $\leq 5\%$ in der Kontrollgruppe zu mindestens einem weiteren diagnostischen Test überwiesen wurden. In diesen Fällen wurde durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt entschieden, Folgediagnostik durchzuführen, auch wenn ein negatives Ergebnis der PKG oder eine sehr niedrige Vortestwahrscheinlichkeit vorlag. Als häufigster Grund für dieses Vorgehen wurden kardiovaskuläre Risikofaktoren angegeben.

Ergebnisse zum Endpunkt Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten invasiven Koronarangiografie

In der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten ICA zeigte sich kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied innerhalb eines Jahres. Aus den Angaben in der Publikation ist ersichtlich, dass keine Patientin und kein Patient mehr als eine ICA erhielten. Hinsichtlich der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit unnötiger invasiver Folgediagnostik (keine stenosierende KHK) ergab sich kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied.

Ergebnisse zu weiteren Endpunkten

Für die Fragestellung der Nutzenbewertung, ob unnötige Folgediagnostik durch den Einsatz der PKG vermieden werden kann, zeigten sich bei der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten nicht invasiven und invasiven Tests sowie der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten ICA keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede innerhalb eines Jahres. Unter der Annahme einer vergleichbaren Verteilung der Tests und der Testzeitpunkte sind bei Folgediagnostik in ähnlicher Größenordnung in beiden Gruppen in der Folge auch keine messbaren Unterschiede im Behandlungsergebnis zu erwarten. Die weiteren Endpunkte MACE, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Angina-bedingter Gesundheitszustand / Brustschmerz, UEs im Zusammenhang mit der Erhebung des CAD-Scores und Hospitalisierung aufgrund von Blutungen wurden daher nachfolgend nur kurSORisch dargestellt, d. h. es entfällt eine Prüfung der Validität der Erhebungsinstrumente, eine Prüfung der Operationalisierungen hinsichtlich der tatsächlichen Patientenrelevanz sowie eine Bewertung des endpunktsspezifischen Verzerrungspotenzials der Ergebnisse.

Für die Studie FILTER-SCAD werden Ergebnisse für den Endpunkt MACE sowie dessen Einzelkomponenten Gesamtmortalität, nicht tödlicher Myokardinfarkt, Hospitalisierung aufgrund von instabiler Angina Pectoris, Herzinsuffizienz oder ischämischem Schlaganfall sowie schwerwiegende Komplikationen aufgrund von kardiovaskulären Eingriffen oder Tests innerhalb eines Jahres berichtet. Weder für MACE noch für eine der genannten Einzelkomponenten zeigte sich ein statistisch signifikanter Gruppenunterschied. Dabei lag die MACE-Gesamtrate in beiden Gruppen jeweils unter 3 % und die Ereignisraten aller MACE-Einzelkomponenten lagen in beiden Gruppen jeweils unter 1 %.

Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und des Angina-bedingten Gesundheitszustandes / Brustschmerz zeigten sich keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede. Für den Endpunkt UEs im Zusammenhang mit der Erhebung des CAD-Scores (gemäß Studienprotokoll z. B. Hautreaktionen wie Rötungen oder Juckreiz) lag die Ereignisrate in der Interventionsgruppe unter 1 %. Eine Gesamtrate an UEs wurde nicht berichtet. Für den Endpunkt Hospitalisierung aufgrund von Blutungen lag die Ereignisrate in der Interventionsgruppe unter 1 % und in der Kontrollgruppe traten keine Ereignisse auf.

2.3.1.2 Ergebnisse der Studie Dan-NICAD 2 zur diagnostischen Güte

Studiendesign und Population

Die für die vorliegende Bewertung relevante Substudie der Studie Dan-NICAD 2¹¹ wurde zwischen 2018 und 2020 in Dänemark durchgeführt. In diese wurden 1732 erwachsene Patientinnen und Patienten ohne bekannte KHK aber mit Symptomen, die auf eine chronische KHK hindeuten, konsekutiv eingeschlossen. Das Mindestalter für den Studieneinschluss betrug 30 Jahre, das mittlere Alter der Studienpopulation war aber mit rund 60 Jahren deutlich höher.

Die Patientinnen und Patienten wurden auf Grundlage der ESC 2019 in drei Gruppen mit den Vortestwahrscheinlichkeiten für eine stenosierende KHK von $\leq 5\%$, $5\% \text{ bis } \leq 15\%$ und $> 15\%$ eingeteilt. Es finden sich zwar keine Angaben bezüglich einer Obergrenze, in der Designpublikation zu Dan-NICAD 2¹² wird als Einschlusskriterium jedoch eine niedrige bis mittlere Vortestwahrscheinlichkeit genannt. Die diagnostische Güte der PKG wurde unter Anwendung des CADScor-Systems ermittelt. Alle Patientinnen und Patienten mit erfolgreicher Erhebung des CAD-Scores erhielten zunächst eine CCTA, in der der Grad der Stenose ermittelt wurde. Patientinnen und Patienten mit einer Stenose von maximal 49 % erhielten keinen weiteren diagnostischen Test. Bei Patientinnen und Patienten mit einer Stenose von 50 % bis 100 % bestand der Verdacht auf eine stenosierende KHK und sie wurden zur ICA mit oder ohne Messung der fraktionellen Flussreserve überwiesen.

Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der Studie zur diagnostischen Güte Dan-NICAD 2 wurde nach QUADAS 2 (A Revised Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies)¹³ als niedrig eingeschätzt. Auch die Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit nach QUADAS 2 wurden als gering eingeschätzt.

Ergebnisse zur diagnostischen Güte

Für die Beantwortung der Fragestellung der Nutzenbewertung, also zum Einsatz der PKG in der Ausschlussdiagnostik, ist der Nachweis einer ausreichend hohen Sensitivität in einer Studie zur diagnostischen Güte Grundvoraussetzung. Als Schwelle für einen Nutzen der PKG wurde, wie schon in der Potenzialbewertung vom 20. Februar 2020, eine Sensitivität zur Erkennung einer stenosierenden KHK von 95 % (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls: 92,5 %) zugrunde gelegt. Nur dann können testnegative Patientinnen und Patienten von einer weiteren Diagnostik ausgeschlossen werden mit nur geringem Risiko, Fälle von behandlungsbedürftiger KHK zu übersehen.

Die folgende Tabelle stellt die Ergebnisse zur diagnostischen Güte der PKG dar, zum einen für die gesamte Studienpopulation und zum anderen für 3 Gruppen mit unterschiedlichen Einteilungen der Vortestwahrscheinlichkeit.

¹¹ Rasmussen LD, Winther S, Karim SR et al. Likelihood reclassification by an acoustic-based score in suspected coronary artery disease. Heart 2023; 109(16): 1223-1230. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2023-322357>.

¹² Rasmussen LD, Winther S, Westra J et al. Danish study of Non-Invasive testing in Coronary Artery Disease 2 (Dan-NICAD 2); Study design for a controlled study of diagnostic accuracy. Am Heart J 2019; 215: 114-128. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2019.03.016>.

¹³ Deeks JJ, Reitsma JB, Leeflang MM, Sterne JA, Bossuyt PM; QUADAS-2 Group. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. Ann Intern Med. 2011 Oct 18;155(8):529-36. doi: <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009>.

Studie	N	n	RP	FN	FP	RN	Sensitivität in % [95 %-KI]	Spezifität in % [95 %-KI]	NPV % [95 %-KI]	PPV % [95 %-KI]	Anteil Testnegativer (FN+RN), n (%)
Referenzstandard CCTA und ggf. ICA +/- FFR											
Jede Vortestwahrscheinlichkeit (ESC 2019)											
Dan-NICAD 2	1732	1683	170	29	885	599	85,4 [79,7; 90,0]	40,4 [37,9; 42,9]	95,4 [93,4; 96,9]	16,1 [13,9; 18,5]	628 (37,3)
Vortestwahrscheinlichkeit 5 % bis ≤ 15 % (ESC 2019)											
Dan-NICAD 2	k. A.	659	21 ^a	11 ^a	323 ^a	304 ^a	65,6 [46,8; 81,4]	48,6 [44,7; 52,6]	96,5 [93,9; 98,2]	6,1 [3,8; 8,2]	315 (47,8)
Vortestwahrscheinlichkeit > 15 % (ESC 2019)											
Dan-NICAD 2	k. A.	811	146 ^a	14 ^a	519 ^a	132 ^a	91,3 [85,8; 95,1]	20,3 [17,3; 23,6]	90,4 [84,4; 94,7]	22,0 [18,9; 25,3]	146 (18,0)
Vortestwahrscheinlichkeit > 5 % (ESC 2019)											
Dan-NICAD 2	k. A.	1470	167 ^a	25 ^a	841 ^a	437 ^a	87,0 [81,4; 91,4]	34,2 [31,6; 36,9]	94,6 [92,1; 96,5]	16,6 [14,3; 19,0]	462 (31,4)
a. eigene Berechnung											
CCTA: Computertomografie-Koronarangiografie; ESC: European Society of Cardiology; FFR: fraktionelle Flussreserve; FN: falsch-negativ; FP: falsch-positiv; ICA: invasive Koronarangiografie; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Zahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; N: Zahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; NPV: negativer prädiktiver Wert; PPV: positiver prädiktiver Wert; RN: richtig-negativ; RP: richtig-positiv											

Bei keiner der ausgewerteten Gruppen wurde die zugrunde gelegte Schwelle für einen Nutzen der PKG erreicht.

2.3.1.3 Umgang mit der Vortestwahrscheinlichkeit in den Leitlinien NVL 2024 und ESC 2019 zur koronaren Herzkrankheit und Konsequenz für die Bewertung

Bewertungsrelevant war eine Population von über 40 Jahren mit unklarem Brustschmerz, bei denen bislang keine KHK diagnostiziert wurde, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik die Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer KHK zwischen 15 % und 85 % liegt und bei denen das Vorliegen einer behandlungsbedürftigen KHK ausgeschlossen werden soll. Aktuell bildet die NVL „Chronische KHK“ (Version 7.0) in der Überarbeitung von August 2024 den Versorgungsstandard in Deutschland ab¹⁴, während zum Zeitpunkt des Beratungsverfahrens über eine Erprobungs-Richtlinie die NVL 2019 galt. Nachfolgend erfolgt deshalb lediglich eine Auseinandersetzung mit der aktuellen NVL. Die Basisdiagnostik stellt nach NVL 2024 primär ein Ruhe-EKG mit zwölf Ableitungen oder sekundär eine echokardiografische Untersuchung in Ruhe dar. Die Vortestwahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK bei Patientinnen und Patienten mit stabiler Brustschmerz-Symptomatik wird im spezialfachärztlichen Bereich nach dem DISCHARGE Kalkulator¹⁵ ermittelt. Dabei werden 4 Arten von Brustschmerzen (typische Angina Pectoris, atypische Angina Pectoris, nicht anginöse Brustschmerzen und andere Brustschmerzen), das Alter (fünf Altersgruppen) und das Geschlecht zugrunde gelegt.

Im Studienpool der Nutzenbewertung sind keine Studien enthalten, die die Empfehlungen zur KHK-Diagnostik der aktuellen oder einer vorherigen Version der NVL anwendeten. Die beiden Studien FILTER-SCAD und Dan-NICAD 2 wendeten die entsprechenden Empfehlungen der ESC-Leitlinie aus dem Jahr 2019 an. In dem dort verwendeten Modell werden, wie in der NVL, die typische Angina Pectoris, atypische Angina Pectoris, nicht anginöse Brustschmerzen, das Alter (5 mit der NVL identische Altersgruppen) und das Geschlecht zugrunde gelegt. Anstelle von anderen Brustschmerzen wird jedoch Dyspnoe (nur Dyspnoe oder Dyspnoe als Hauptsymptom) erhoben.

¹⁴Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK; Langfassung [online]. 2024 [Zugriff: 7.03.2025]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004>.

¹⁵ ebd.: Tabelle 6

Vereinfacht zusammengefasst, besteht die Population, die laut ESC 2019 eine Folgediagnostik erhält, überwiegend aus Personen ab 40 Jahren mit diversen Formen von Brustschmerz. Lässt man die unterschiedlichen Parameter „andere Brustschmerzen“ (NVL 2024) und „Dyspnoe“ (ESC 2019) außer Acht, ist dies also in etwa die Population ab 40 Jahren der für den deutschen Versorgungskontext maßgeblichen NVL 2024. Diese Population gemäß NVL 2024 entspricht der für diese Bewertung relevanten Population von Personen von über 40 Jahren mit unklarem Brustschmerz, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik die Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer KHK zwischen 15 % und 85 % liegt. Daher entspricht zusammenfassend näherungsweise die Population mit einem Cut-off von 5 % gemäß ESC 2019 der für die Bewertung relevanten Population. Somit wurden primär die Ergebnisse der Population mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von > 5 % gemäß ECS 2019 aus den eingeschlossenen Studien FILTER-SCAD und Dan-NICAD 2 dargestellt und als verwertbar betrachtet. In beiden Studien betrug der Anteil von Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von ≤ 5 % nur etwa 13 %. Daher konnten auch Endpunkte, die nicht nach Vortestwahrscheinlichkeit getrennt ausgewertet wurden, was bei der RCT FILTER-SCAD teilweise der Fall war, berücksichtigt werden.

2.3.1.4 Einordnung der Studienergebnisse und der Anwendungssituation in den deutschen Versorgungskontext

Insgesamt kann davon ausgegangen werden, dass die Anwendungssituation der PKG in der in Dänemark und Schweden durchgeföhrten Studie FILTER-SCAD auf eine Situation in der deutschen Versorgung übertragbar ist (siehe Kapitel 2.3.1.1). Die PKG soll als Triage-Test vor der Folgediagnostik eingesetzt werden, das heißt, sie soll Patientinnen und Patienten ohne stenosierende KHK sicher erkennen und diesen die funktionelle oder morphologische Folgediagnostik und damit einhergehende mögliche Nebenwirkungen ersparen. In der Studie FILTER-SCAD ist der Einsatz der PKG unter Anwendung des CADScor-Systems auf die beschriebene Weise erfolgt.

Wie in der Publikation zur Studie FILTER-SCAD beschrieben, ist übermäßiges diagnostisches Testen von Patientinnen und Patienten mit niedriger Vortestwahrscheinlichkeit und Verdacht auf chronische KHK ein weit verbreitetes und seit Langem bekanntes Problem. Die Studie wurde konzipiert, um dieses Problem zu adressieren, indem ein möglicher Lösungsansatz in Form der PKG untersucht wurde. Zwar war es gemäß Studienprotokoll erlaubt, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt Folgediagnostik durchführen konnte, auch wenn ein negatives Ergebnis der PKG vorlag. Die Autorengruppe diskutiert diesbezüglich, dass diese häufig getroffene Entscheidung möglicherweise durch mangelndes Vertrauen in die Ergebnisse der PKG bedingt war. Demgegenüber steht aber die Annahme, dass die Studie in Studienzentren durchgeführt wurde, die Interesse an der zu untersuchenden Intervention gehabt haben dürften. Dennoch konnte kein Nutzen einer Untersuchungsstrategie mit Einsatz der PKG in der Studie FILTER-SCAD nachgewiesen werden.

Die diagnostische Güte der PKG muss hinsichtlich der Sensitivität ausreichend hoch sein, damit sie in einem Versorgungskontext mit einem großen Angebot an etablierter Diagnostik einen Nutzen als Ausschlussdiagnostik entfalten kann. Wie oben beschrieben, diskutierte die Autorengruppe der Studie FILTER-SCAD, dass die behandelnden Ärztinnen und Ärzte ggf. zum Zeitpunkt der Studiendurchführung von der diagnostischen Güte der PKG nicht ausreichend überzeugt waren. Es war insofern denkbar, dass aktuellere Ergebnisse zur diagnostischen Güte, die eine sehr hohe Sensitivität belegen, besagte Einschränkung der RCT FILTER-SCAD für zukünftige Studien beseitigen. Die Ergebnisse der Studie zur diagnostischen Güte Dan-NICAD 2 zur Sensitivität der PKG haben aber keine diesbezüglich überzeugenden Daten geliefert (siehe Kapitel 2.3.1.2).

2.3.1.5 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG

In der Gesamtschau der Ergebnisse aus einer RCT und einer Studie zur diagnostischen Güte ergibt sich für die PKG als Triage-Test im Rahmen der Diagnostik einer KHK kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden. Die RCT zum Vergleich zweier Untersuchungsstrategien zeigte, dass durch den Einsatz der PKG bei Patientinnen und Patienten ab 40 Jahren mit unklaren Brustschmerzen und mittlerer Vorstellungswahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK keine unnötige Folgediagnostik, weder nicht invasiv noch invasiv, eingespart werden konnte. Die Studie zur diagnostischen Güte zeigte darüber hinaus keine ausreichend hohe Sensitivität der PKG zum Einsatz als Ausschlussdiagnostik.

2.3.2 Bewertung des Nutzens durch den G-BA

Der Nutzen der PKG zum Ausschluss einer KHK konnte vom G-BA im Rahmen seiner Bewertung nicht hinreichend belegt werden. Er schließt sich damit dem Fazit des IQWiG an. Aus den bewertungsrelevanten Studien konnte nicht abgeleitet werden, dass die Einbettung der PKG in einen leitliniengerechten Diagnosepfad geeignet ist, unnötige Folgediagnostik, weder nicht invasiv noch invasiv, zu vermeiden.

Für die Bewertung zog das IQWiG insbesondere die Ergebnisse aus der RCT FILTER-SCAD¹⁶ heran, die untersuchte, ob die PKG als zusätzlicher Test im Rahmen der Basisdiagnostik geeignet ist, unnötige Folgediagnostik zu vermeiden, ohne dass dies nachteilige Auswirkungen hat.

Da sich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe kein statistisch signifikanter Unterschied zeigte in der Anzahl an Patientinnen und Patienten, die innerhalb eines Jahres keinen, einen, zwei, drei oder mehr invasive oder nicht invasive diagnostische Tests im Rahmen der Folgediagnostik erhielten, kann geschlossen werden, dass sich auch hinsichtlich der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit unnötiger Folgediagnostik keine Unterschiede ergeben.

Gleiches gilt für die Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeföhrten ICA. Auch hier zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied innerhalb eines Jahres zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Entsprechend kann darauf geschlossen werden, dass auch hinsichtlich der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit unnötiger invasiver Folgediagnostik (kein Vorliegen einer stenosierenden KHK) keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede bestehen.

Ebenso zeigten die Ergebnisse zu weiteren Endpunkten wie MACE (einschließlich der Einzelkomponenten dieses Endpunktes), der gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder des Angina-bedingten Gesundheitszustandes / Brustschmerz keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede.

Neben der für die Fragestellung relevanten RCT FILTER-SCAD konnte das IQWiG im Rahmen seiner Informationsbeschaffung auch die Studie Dan-NICAD²¹⁷ ermitteln, die Aussagen zur Testgüte liefert. Der PKG kann bei der Bewertung einer Studie zur diagnostischen Güte dann ein Nutzen attestiert werden, wenn sie insbesondere eine hohe Sensitivität aufweist, d. h. Erkrankte werden durch die Anwendung der PKG auch tatsächlich als erkrankt erkannt. Als Schwelle hierfür legte der G-BA im Rahmen der Potenzialbewertung vom 20. Februar 2020 eine Sensitivität zur Erkennung einer stenosierenden KHK von 95 % (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls: 92,5 %) zugrunde, da nur dann testnegative Patientinnen und Patienten

¹⁶ Bjerking LH, et al. Acoustic-based rule-out of stable coronary artery disease: the FILTER-SCAD trial, *European Heart Journal*, Volume 46, Issue 2, 7 January 2025, Pages 117–128, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae570>

¹⁷ Rasmussen LD, Winther S, Karim SR et al. Likelihood reclassification by an acoustic-based score in suspected coronary artery disease. *Heart* 2023; 109(16): 1223-1230. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2023-322357>.

von einer weiteren Diagnostik sicher ausgeschlossen werden können mit nur geringem Risiko, Fälle von behandlungsbedürftiger KHK zu übersehen.

In der Studie Dan-NICAD 2 ergab sich die mit 91,3 % (95 %-KI: [85,8; 95,1]) höchste Sensitivität in der Gruppe mit der höchsten Vortestwahrscheinlichkeit von > 15 % gemäß ESC 2019. Bei den Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit > 5 % gemäß ESC 2019 lag die Sensitivität nur bei 87,0 % (95 %-KI: [81,4; 91,4]). Es wurde in der Studie bei keiner der ausgewerteten Gruppen die zugrunde gelegte Schwelle für die Feststellung eines Nutzens der PKG erreicht. Aus den jeweiligen negativen prädiktiven Werten lässt sich ableiten, dass durch den Einsatz der PKG etwa fünf bis zehn von 100 getesteten Patientinnen und Patienten ohne weiteren Verdacht auf KHK übersehen werden würden, obwohl sie erkrankt sind. Somit ist die in dieser Studie ermittelte diagnostische Güte nicht ausreichend hoch, um die PKG mit dem zuvor beschriebenen Zweck einzusetzen.

In der Gesamtschau der Ergebnisse aus einer RCT und einer Studie zur diagnostischen Güte konnte für die PKG als Triage-Test im Rahmen der Diagnostik einer KHK zur Vermeidung unnötiger nicht invasiver und invasiver Folgediagnostik ein Nutzen nicht hinreichend belegt werden. Auch bietet die Methode kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative mehr.

2.4 Sektorübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die medizinische Notwendigkeit der PKG zum Ausschluss einer KHK ist nicht gegeben. Dies liegt, wie unter 2.3.2 dargestellt, darin begründet, dass der Nutzen der Methode mit den o.g. Studien nicht hinreichend belegt werden konnte und sie auch kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsmethode mehr aufweist. Der Einsatz der o.g. Methode ist insofern auch nicht mehr mit der Erwartung verbunden, dass sie die Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten KHK verbessern könnte.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung

Da der Einsatz der PKG zum Ausschluss einer KHK für die stationäre Versorgung geeignet und durchführbar wäre, gelten die im Kapitel 2.4 dargestellten Betrachtungen auch für den stationären Sektor. Aus den genannten Gründen stellt der G-BA fest, dass die o.g. Methode im stationären Sektor medizinisch nicht notwendig ist.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung

Aufgrund des fehlenden Nutzens und Potenzials ist der Einsatz der PKG zum Ausschluss einer KHK unwirtschaftlich.

2.7 Gesamtbewertung

In der Gesamtschau kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass die PKG zum Ausschluss einer KHK keinen hinreichenden Beleg für einen Nutzen hat, da durch ihren Einsatz im Rahmen einer Untersuchungsstrategie keine unnötige Folgediagnostik eingespart werden kann, und auch die Sensitivität nicht ausreichend hoch ist für den Einsatz als Ausschlussdiagnostik. Sie bietet auch kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative mehr, da die ein Potenzial begründenden Umstände nicht mehr vorliegen (siehe insb. 2. Kap. § 14 Absatz 3 und Absatz 4 VerfO). Sie ist damit für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der

Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse nicht erforderlich. Die Leistung kann deshalb nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht oder veranlasst werden.

2.8 Würdigung der Stellungnahmen

wird nach dem SNV ergänzt

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO.

4. Verfahrensablauf

22.11.2024	Plenum	Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit gem. § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V sowie § 137c Absatz 1 SGB V
28.11.2024	UA MB	Bekanntmachung zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten MP-Hersteller Beauftragung des IQWiG
XX.XX:2025	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und weiterer Beteiligungsberechtigter sowie Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
XX.XX.2025	UA MB	Mündliche Anhörung
XX.XX.2024	UA MB	Auswertung und Würdigung aller vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen
XX.XX.2025	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

5. Fazit

Nach differenzierter Abwägung kommt der G-BA zu folgender Entscheidung:

Für die PKG als Triage-Test im Rahmen der Diagnostik einer KHK zur Vermeidung unnötiger nicht invasiver und invasiver Folgediagnostik konnte ein Nutzen nicht hinreichend belegt werden, da durch ihren Einsatz keine unnötige Folgediagnostik eingespart werden kann, und auch die Sensitivität nicht ausreichend hoch ist für den Einsatz als Ausschlussdiagnostik. Auch bietet die Methode kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative mehr, da die ein Potenzial begründenden Umstände nicht mehr vorliegen (siehe insb. 2. Kap. § 14 Absatz 3 und Absatz 4 VerfO).

Die PKG ist somit für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse nicht erforderlich.

Deshalb darf die PKG zum Ausschluss einer KHK nicht mehr als stationäre Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht oder veranlasst werden.

Die Methode wird in § 2 Absatz 4 (Methoden, die im Rahmen der Krankenhausbehandlung und klinischen Studien von der Erbringung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung aufgenommen.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren
Herzkrankheit

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (Bundesanzeiger Nr. 48 (S. 1523), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage II (Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) wird nach Nummer 55 folgende Nummer 56 eingefügt:
„56. Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit“
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:

Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Medizinischer Hintergrund	3
2.2	Beschreibung der Methode	3
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	4
2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG	4
2.3.2	Bewertung des Nutzens durch den G-BA.....	11
2.4	Sektorübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	12
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	12
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.	12
2.7	Gesamtbewertung.....	12
2.8	Würdigung der Stellungnahmen	13
3.	Bürokratiekostenermittlung	13
4.	Verfahrensablauf	13
5.	Fazit.....	13

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.

Falls die Bewertung positiv ausfällt, hat er die entsprechende Beschlussfassung zu verbinden mit einer Empfehlung über die für die sachgerechte Anwendung der Methode erforderlichen Anforderungen an die notwendige Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte, die apparativen Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung (vgl. § 135 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2, 3 SGB V).

Falls die Überprüfung ergibt, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht die Kriterien für die Anerkennung neuer Leistungen erfüllt, dürfen die Leistungen nicht mehr als vertragsärztliche oder vertragszahnärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden (vgl. § 135 Absatz 1 Satz 3 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat am 20. Februar 2020 gemäß § 137e Absatz 7 SGB V den Antrag auf Erprobung der Phonokardiografie (PKG) zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit (KHK) positiv beschieden. Danach wies die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative auf, denn sie ließ erwarten, dass bei Patientinnen und Patienten über 40 Jahren ohne bekannte KHK mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von 15 bis 85 % nach erfolgter Basisdiagnostik andere aufwändigere, für die Patientinnen und Patienten invasivere Diagnostik vermieden werden könnte. Der G-BA hat in gleicher Sitzung das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der PKG zum Ausschluss einer KHK eingeleitet. Zuvor hatte er sich mittels einer systematischen Überprüfung der Evidenz zu der gegenständlichen Methode versichert, dass zu weiteren abgeschlossenen oder laufenden

Studien keine konkreten Informationen vorlagen, die grundsätzlich geeignet wären, derzeit oder in naher Zukunft den Nachweis des Nutzens dieser Methode zu liefern.¹

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu dem in den Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie entwickelten Beschlussentwurf einer Erprobungsstudie wurde der G-BA darüber in Kenntnis gesetzt, dass das Protokoll zu einer laufenden Studie mit einer im Vergleich zur geplanten Erprobung äquivalenten Fragestellung veröffentlicht wurde.² Im Ergebnis hielt der G-BA die Durchführung einer weiteren Studie zur Erprobung der beratungsgegenständlichen Methode nicht für erforderlich und setzte demgemäß sein Beratungsverfahren über eine Erprobungs-Richtlinie am 21. April 2022 bis zum 30. Juni 2024 aus.³

Nachdem die o.g. Aussetzung abgelaufen war und für die aussetzungsbegründende Studie⁴ eine Online-Veröffentlichung vorlag, hat der G-BA mit Beschluss vom 22. November 2024 gemäß 1. Kapitel § 5 VerfO ein Beratungsverfahren gemäß §§ 135 Absatz 1 Satz 1 sowie 137c Absatz 1 SGB V eingeleitet.

2.1 Medizinischer Hintergrund

Die PKG soll zur Untersuchung bei Personen im Alter von über 40 Jahren mit unklarem Brustschmerz zur Anwendung kommen, bei denen bislang keine KHK diagnostiziert wurde. Die Untersuchungsmethode dient als Triage-Test in der kardiologisch-fachärztlichen Versorgung nach Anamnese, klinischer Untersuchung und Durchführung der Basisdiagnostik sowie der Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit gemäß der Nationalen Versorgungs-Leitlinie (Stand: 5. Auflage, 2019)⁵ bei Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit zwischen 15 % und 85 % und vor Durchführung eines morphologischen oder funktionellen Verfahrens.

2.2 Beschreibung der Methode

Bei der Intervention werden sehr niedrigfrequente Koronargeräusche sowie Vibrationen – verursacht durch akustische Aussendungen der Verwirbelungen und Turbulenzen in stenosierten Herzkranzgefäßen – aufgezeichnet und in einem patientenspezifischen Wert abgebildet. Das Ergebnis ist ein Score-Wert zwischen 0 und 99, in den auch andere Patientendaten (Geschlecht, Altersgruppe, Art der Symptome und Vorhandensein von Hypertonie) einfließen, der sog. Coronary Artery Disease-Score (CAD-Score). Der Scorewert zeigt das Risiko für eine KHK (definiert als > 50 %ige Verengung des Koronardurchmessers) an. Dabei wird einem Scorewert ≤ 20 ein geringes Risiko für eine KHK zugewiesen, bei dem sich keine **weitere** Folgediagnostik anschließt. Die Untersuchungsmethode zielt darauf ab, eine

¹ Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einer Eprobungs-Richtlinie: Phonokardiographie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit [online]. Berlin (GER): G-BA; 2020. [Zugriff: 10.03.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4369/2020-02-20_Einleitung-Beratungsverfahren-Erp-RL_Phonokardiographie-KHK.pdf.

² Bjerkin LH, et al. The Filter-Scad Trial – Clinical Trial Procol. BMJ Open 2021; doi: [10.1136/bmjopen-2021-049380](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-049380)

³ Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens zu einer Eprobungs-Richtlinie: Phonokardiographie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit [online]. Berlin (GER): G-BA; 2022. [Zugriff: 10.03.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5397/2022-04-21_Aussetzung_Erp-RL_Phonokardiographie-KHK.pdf

⁴ Bjerking LH, et al. Acoustic-based rule-out of stable coronary artery disease: the FILTER-SCAD trial, *European Heart Journal*, Volume 46, Issue 2, 7 January 2025, Pages 117–128, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae570>

⁵ Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Langfassung, 5. Auflage. Version 1. 2019 [Zugriff: 12.03.2025]. DOI: 10.6101/AZQ/000419

KHK so zuverlässig auszuschließen, dass auf eine ansonsten erforderliche weiterführende funktionelle oder morphologische Diagnostik verzichtet werden kann.

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG⁶

Für die Bewertung der Evidenz zu der gegenständlichen Methode hat der G-BA den Rapid Report D24-03 Version 1.0 vom 27. Februar 2025 des von ihm beauftragten Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als eine Grundlage der Beratung herangezogen. Das IQWiG hat den Nutzen einer Untersuchungsstrategie mit PKG im Vergleich zu einer Untersuchungsstrategie ohne PKG bei Patientinnen und Patienten von über 40 Jahren mit unklarem Brustschmerz untersucht, bei denen bislang keine KHK diagnostiziert wurde, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik die Vorstellungswahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer KHK zwischen 15 % und 85 % liegt und bei denen das Vorliegen einer behandlungsbedürftigen KHK ausgeschlossen werden soll. Im Rahmen seiner Informationsbeschaffung konnte das IQWiG zwei Studien⁷ identifizieren, die für die

⁶ Der Text für dieses Kapitel sowie die beiden Abbildungen wurden teilweise wörtlich aus dem IQWiG Rapid Report N24-03 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.** Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit. Rapid Report: Auftrag N24-03; Version 1.0 [online]. 27.02.2025. [Zugriff: 19.06.2025.2025]. URL: https://www.iqwig.de/download/d24-03_phonokardiografie-zum-ausschluss-einer-khk_rapid-report_v1-0.pdf

⁷ Folgende Studien wurden aufgrund unterschiedlicher Verstöße gegen die vom IQWiG definierten Kriterien für den Einschluss von Studien zur Nutzenbewertung nicht herangezogen (vgl. Rapid Report N24-03 S. 16):

Schmidt SE, Winther S, Larsen BS et al. Coronary artery disease risk reclassification by a new acoustic-based score. Int J Cardiovasc Imaging 2019; 35(11): 2019-2028. <https://doi.org/10.1007/s10554-019-01662-1>. (AdoptCad)

Akay M. Noninvasive diagnosis of coronary artery disease using a neural network algorithm. Biol Cybern 1992; 67(4): 361-367. <https://doi.org/10.1007/BF02414891>. (Akay 1992)

AUM Cardiovascular I. Angiographic Comparison in an Observational Study of CADence (The AMBIENCE Study) (AMBIENCE) [online]. 2021 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02515825>. (AMBIENCE)

Schmidt SE, Winther S, Larsen BS et al. Coronary artery disease risk reclassification by a new acoustic-based score. Int J Cardiovasc Imaging 2019; 35(11): 2019-2028. <https://doi.org/10.1007/s10554-019-01662-1>. (BIOCAC)

AUM Cardiovascular I. Clinical Evaluation of the CADenceTM System in Detection of Coronary Artery Diseases (CADENCE) [online]. 2013 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01584622>. (CADENCE)

Nissen L, Winther S, Isaksen C et al. Danish study of Non-Invasive testing in Coronary Artery Disease (Dan-NICAD): study protocol for a randomised controlled trial. Trials 2016; 17: 262. <https://doi.org/10.1186/s13063-016-1388-z>. (DAN NICAD 1)

SonoMedica I. Evaluation of the CardioSond Electronic Stethoscope in the Detection of Coronary Artery Disease [online]. 2018 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01374555>. (SM-C103)

VA Long Beach Healthcare System. CADence performance as a rule-out modality in Long Beach Veterans Administration heart catheterization lab patients (SOLDIER); study details [online]. [Zugriff: 22.04.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03116438>. (Soldier)

AUM Cardiovascular I. Clinical Evaluation of the CADence Device in Detection of Coronary Artery Diseases (TURBULENCE) [online]. 2020 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01743040>. (TURBULENCE)

Ebenso wurden die prinzipiell die Einschlusskriterien erfüllenden nachfolgenden Studien nicht zur Nutzenbewertung herangezogen:

Birkemeyer R, Wittenberg J, Müller A. Clinical utility of the acoustic detection of coronary stenosis as an early rule-out criterion; a blinded, prospective, monocentric study versus standard care [online]. 2023 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://www.researchsquare.com/article/rs-2409860/v1>. (AKUSTIK) Es wurden keine Ergebnisse berichtet, die für diese Nutzenbewertung verwertbar waren.

Renker M, Kriechbaum SD, Schmidt SE et al. Prospective validation of an acoustic-based system for the detection of obstructive coronary artery disease in a high-prevalence population. Heart Vessels 2021; 36(8): 1132-1140. <https://doi.org/10.1007/s00380-021-01800-7>. (Validate) Die Ergebnisse der Studie stehen unter dem Risiko eines erheblichen Spektrumbias und sind somit für die Fragestellung der Nutzenbewertung nicht verwertbar.

AusculSciences Canada. Evaluation of the CAD-det System, a Novel Non-Invasive Acoustic Diagnostic for the Diagnosis of Coronary Artery Disease (CAD-det) [online]. 2021 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03914079?term=NCT03914079&rank=1>.

vorliegende Bewertung relevant waren: Eine randomisiert kontrollierte Studie (RCT) zur diagnostisch-therapeutischen Kette (FILTER-SCAD⁸) sowie eine Studie zur diagnostischen Güte (Dan-NICAD 2⁹).

2.3.1.1 Ergebnisse der RCT FILTER-SCAD

Studiendesign und Population

Bei der unverblindeten RCT FILTER-SCAD⁷ handelt es sich um eine zwischen 2019 und 2022 in Dänemark und Schweden durchgeführte Studie, in die 2008 erwachsene Patientinnen und Patienten ohne bekannte KHK aber mit Symptomen, die auf eine chronische KHK hindeuten, konsekutiv eingeschlossen wurden. Das Mindestalter für den Studieneinschluss betrug 30 Jahre, das mittlere Alter der Studienpopulation war aber mit rund 62 Jahren deutlich höher.

In der Studie wurde untersucht, ob sich die PKG dazu eignet, als zusätzlicher Test im Rahmen der Basisdiagnostik unnötige Folgediagnostik zu vermeiden, ohne dass dies nachteilige Auswirkungen hat. Darüber hinaus wurde die Akzeptanz des verwendeten CADScor-Systems (siehe Kapitel 2.2) bei Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten untersucht. Gemäß Studienprotokoll wurden im Wesentlichen die Empfehlungen zur Diagnostik der ESC 2019¹⁰ angewendet. Die Basisdiagnostik gemäß ESC 2019 umfasste die Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit, Bluttests, eine Echokardiografie sowie eine Auswertung der Krankengeschichte und der kardiovaskulären Risikofaktoren. Bei der Folgediagnostik handelte es sich um die nicht invasiven Verfahren Computertomografie-Koronarangiografie (CTA), myokardiale Perfusions-Bildgebung, Belastungs-Elektrokardiogramm (EKG), Stressechokardiografie oder kardiale Magnetresonanztomografie (MRT) sowie die invasive Koronarangiografie (ICA) als invasives Verfahren.

Gemäß den Empfehlungen der ESC 2019 sollte bei Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit $\leq 5\%$ ohne weitere diagnostische Tests eine KHK ausgeschlossen werden, bei Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von 6 % bis 15 % sollte je nach klinischer Gesamtwahrscheinlichkeit ein diagnostischer Test durchgeführt werden, und Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von > 15 % sollten einen nicht invasiven Test erhalten. Dabei ergibt sich die klinische Gesamtwahrscheinlichkeit aus der Vortestwahrscheinlichkeit und der Berücksichtigung von Modifikatoren der Vortestwahrscheinlichkeit (z. B. Ergebnisse eines Belastungs-EKGs, koronare Kalzium-Werte, Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen usw.).

Im Gegensatz zur Vergleichsgruppe kam bei allen Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe zusätzlich zur Basisdiagnostik die PKG zum Einsatz. Bei Patientinnen und Patienten mit einem CAD-Score ≤ 20 sollte ohne Folgediagnostik eine KHK ausgeschlossen

(CAD-det-Research-Study) Der Status der Studie ist seit dem letzten Registereintrag im Dezember 2022 unklar. Es lagen zum Zeitpunkt der Bewertung keine Daten vor.

⁸ **Björk LH**, et al. Acoustic-based rule-out of stable coronary artery disease: the FILTER-SCAD trial, *European Heart Journal*, Volume 46, Issue 2, 7 January 2025, Pages 117–128, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae570>

⁹ **Rasmussen LD, Winther S, Karim SR** et al. Likelihood reclassification by an acoustic-based score in suspected coronary artery disease. *Heart* 2023; 109(16): 1223-1230. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2023-322357>.

¹⁰ **Knuuti J, Wijns W, Saraste A** et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J* 2020; 41(3): 407-477. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz425>.

werden und Patientinnen und Patienten mit einem CAD-Score > 20 sollten einen weiteren Test erhalten.

Alle behandelnden Ärztinnen und Ärzte erhielten ein standardisiertes Schulungsprogramm, das sowohl schriftliche als auch mündliche Informationen zu den Studienaufgaben, eine Einführung in den Entscheidungsbogen und die Evidenzbasis für den CAD-Score umfasste. An jedem Studienstandort wurde eine dreimonatige Einarbeitungsphase durchgeführt, um eine angemessene Schulung und Erfahrung mit dem CADScor-System und dem Entscheidungsbogen sicherzustellen.

Im Studienprotokoll wurde spezifiziert, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt in beiden Gruppen jeweils entscheiden konnte, Folgediagnostik durchzuführen, auch wenn ein negatives Ergebnis der PKG oder eine Vortestwahrscheinlichkeit $\leq 5\%$ vorlag. Dies war z. B. möglich, wenn die Patientin oder der Patient Risikofaktoren für eine chronische KHK aufwies, die nach Ansicht der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes weitere Untersuchungen erforderten.

Primärer Endpunkt war die kumulative Anzahl der im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten nicht invasiven und invasiven Tests pro Gruppe innerhalb eines Jahres nach der Randomisierung. Darüber hinaus wurden die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten nicht invasiven und invasiven Tests sowie die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten ICA erhoben. Zur Beurteilung eines potenziellen Schadens wurde der kombinierte Endpunkt Major adverse cardiovascular Events (MACE) nach einem Jahr herangezogen. Dieser setzte sich zusammen aus den Einzelkomponenten Gesamtmortalität, nicht tödlicher Myokardinfarkt, Hospitalisierung aufgrund von instabiler Angina Pectoris, Herzinsuffizienz oder ischämischem Schlaganfall sowie schwerwiegende Komplikationen aufgrund von kardiovaskulären Eingriffen oder Tests. Darunter wurden innerhalb von 72 Stunden aufgetretene schwere Blutungen, Nierenversagen, Schlaganfall oder Anaphylaxie definiert. Weitere Endpunkte waren u. a. gesundheitsbezogene Lebensqualität, Angina-bedingter Gesundheitszustand / Brustschmerz, unerwünschte Ereignisse (UEs) im Zusammenhang mit der Erhebung des CAD-Scores und Hospitalisierung aufgrund von Blutungen.

Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial der Studie FILTER-SCAD für die Endpunkte Anzahl der Patientinnen und Patienten mit im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten nicht invasiven und invasiven Tests sowie Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten ICA wurde jeweils als niedrig eingestuft. Das endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial wurde ebenfalls als niedrig eingestuft. Im Rahmen der Studie erfolgte eine umfassende Schulung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte in der Anwendung der PKG sowie zur Aussagekraft und Interpretation der Testergebnisse. Somit wurde die Prüfintervention in geeigneter und auf Deutschland übertragbarer Weise implementiert und angewendet.

Ergebnisse zum Endpunkt Anzahl der Patientinnen und Patienten mit im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten nicht invasiven und invasiven Tests

Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen in der Anzahl der Patientinnen und Patienten, die innerhalb eines Jahres keinen, einen, zwei bzw. drei oder mehr diagnostische invasive oder nicht invasive Tests im Rahmen der Folgediagnostik

erhielten. Aus der Tatsache, dass sich hier keine Gruppenunterschiede zeigten, kann geschlossen werden, dass sich auch hinsichtlich der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit unnötiger Folgediagnostik kein Unterschied ergab. Der Publikation ist außerdem zu entnehmen, dass 49,5 % der Patientinnen und Patienten mit einem CAD-Score ≤ 20 in der Interventionsgruppe und 47,4 % der Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit $\leq 5\%$ in der Kontrollgruppe zu mindestens einem weiteren diagnostischen Test überwiesen wurden. In diesen Fällen wurde durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt entschieden, Folgediagnostik durchzuführen, auch wenn ein negatives Ergebnis der PKG oder eine sehr niedrige Vortestwahrscheinlichkeit vorlag. Als häufigster Grund für dieses Vorgehen wurden kardiovaskuläre Risikofaktoren angegeben.

Ergebnisse zum Endpunkt Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten invasiven Koronarangiografie

In der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten ICA zeigte sich kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied innerhalb eines Jahres. Aus den Angaben in der Publikation ist ersichtlich, dass keine Patientin und kein Patient mehr als eine ICA erhielten. Hinsichtlich der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit unnötiger invasiver Folgediagnostik (keine stenosierende KHK) ergab sich kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied.

Ergebnisse zu weiteren Endpunkten

Für die Fragestellung der Nutzenbewertung, ob unnötige Folgediagnostik durch den Einsatz der PKG vermieden werden kann, zeigten sich bei der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten nicht invasiven und invasiven Tests sowie der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten ICA keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede innerhalb eines Jahres. Unter der Annahme einer vergleichbaren Verteilung der Tests und der Testzeitpunkte sind bei Folgediagnostik in ähnlicher Größenordnung in beiden Gruppen in der Folge auch keine messbaren Unterschiede im Behandlungsergebnis zu erwarten. Die weiteren Endpunkte MACE, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Angina-bedingter Gesundheitszustand / Brustschmerz, UEs im Zusammenhang mit der Erhebung des CAD-Scores und Hospitalisierung aufgrund von Blutungen wurden daher nachfolgend nur kurSORisch dargestellt, d. h. es entfällt eine Prüfung der Validität der Erhebungsinstrumente, eine Prüfung der Operationalisierungen hinsichtlich der tatsächlichen Patientenrelevanz sowie eine Bewertung des endpunktspezifischen Verzerrungspotenzials der Ergebnisse.

Für die Studie FILTER-SCAD werden Ergebnisse für den Endpunkt MACE sowie dessen Einzelkomponenten Gesamtmortalität, nicht tödlicher Myokardinfarkt, Hospitalisierung aufgrund von instabiler Angina Pectoris, Herzinsuffizienz oder ischämischem Schlaganfall sowie schwerwiegende Komplikationen aufgrund von kardiovaskulären Eingriffen oder Tests innerhalb eines Jahres berichtet. Weder für MACE noch für eine der genannten Einzelkomponenten zeigte sich ein statistisch signifikanter Gruppenunterschied. Dabei lag die MACE-Gesamtrate in beiden Gruppen jeweils unter 3 % und die Ereignisraten aller MACE-Einzelkomponenten lagen in beiden Gruppen jeweils unter 1 %.

Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und des Angina-bedingten Gesundheitszustandes / Brustschmerz zeigten sich keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede. Für den Endpunkt UEs im Zusammenhang mit der Erhebung des CAD-Scores (gemäß Studienprotokoll z. B. Hautreaktionen wie Rötungen oder Juckreiz) lag die Ereignisrate in der Interventionsgruppe unter 1 %. Eine Gesamtrate an UEs wurde nicht berichtet. Für den

Endpunkt Hospitalisierung aufgrund von Blutungen lag die Ereignisrate in der Interventionsgruppe unter 1 % und in der Kontrollgruppe traten keine Ereignisse auf.

2.3.1.2 Ergebnisse der Studie Dan-NICAD 2 zur diagnostischen Güte

Studiendesign und Population

Die für die vorliegende Bewertung relevante Substudie der Studie Dan-NICAD 2¹¹ wurde zwischen 2018 und 2020 in Dänemark durchgeführt. In diese wurden 1732 erwachsene Patientinnen und Patienten ohne bekannte KHK aber mit Symptomen, die auf eine chronische KHK hindeuten, konsekutiv eingeschlossen. Das Mindestalter für den Studieneinschluss betrug 30 Jahre, das mittlere Alter der Studienpopulation war aber mit rund 60 Jahren deutlich höher.

Die Patientinnen und Patienten wurden auf Grundlage der ESC 2019 in drei Gruppen mit den Vortestwahrscheinlichkeiten für eine stenosierende KHK von ≤ 5 %, 5 % bis ≤ 15 % und > 15 % eingeteilt. Es finden sich zwar keine Angaben bezüglich einer Obergrenze, in der Designpublikation zu Dan-NICAD 2¹² wird als Einschlusskriterium jedoch eine niedrige bis mittlere Vortestwahrscheinlichkeit genannt. Die diagnostische Güte der PKG wurde unter Anwendung des CADScor-Systems ermittelt. Alle Patientinnen und Patienten mit erfolgreicher Erhebung des CAD-Scores erhielten zunächst eine CCTA, in der der Grad der Stenose ermittelt wurde. Patientinnen und Patienten mit einer Stenose von maximal 49 % erhielten keinen weiteren diagnostischen Test. Bei Patientinnen und Patienten mit einer Stenose von 50 % bis 100 % bestand der Verdacht auf eine stenosierende KHK und sie wurden zur ICA mit oder ohne Messung der fraktionellen Flussreserve überwiesen.

Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der Studie zur diagnostischen Güte Dan-NICAD 2 wurde nach QUADAS 2 (A Revised Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies)¹³ als niedrig eingeschätzt. Auch die Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit nach QUADAS 2 wurden als gering eingeschätzt.

Ergebnisse zur diagnostischen Güte

Für die Beantwortung der Fragestellung der Nutzenbewertung, also zum Einsatz der PKG in der Ausschlussdiagnostik, ist der Nachweis einer ausreichend hohen Sensitivität in einer Studie zur diagnostischen Güte Grundvoraussetzung. Als Schwelle für einen Nutzen der PKG wurde, wie schon in der Potenzialbewertung vom 20. Februar 2020, eine Sensitivität zur Erkennung einer stenosierenden KHK von 95 % (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls: 92,5 %) zugrunde gelegt. Nur dann können testnegative Patientinnen und Patienten von einer weiteren Diagnostik ausgeschlossen werden mit nur geringem Risiko, Fälle von behandlungsbedürftiger KHK zu übersehen.

¹¹ Rasmussen LD, Winther S, Karim SR et al. Likelihood reclassification by an acoustic-based score in suspected coronary artery disease. Heart 2023; 109(16): 1223-1230. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2023-322357>.

¹² Rasmussen LD, Winther S, Westra J et al. Danish study of Non-Invasive testing in Coronary Artery Disease 2 (Dan-NICAD 2); Study design for a controlled study of diagnostic accuracy. Am Heart J 2019; 215: 114-128. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2019.03.016>.

¹³ Deeks JJ, Reitsma JB, Leeflang MM, Sterne JA, Bossuyt PM; QUADAS-2 Group. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. Ann Intern Med. 2011 Oct 18;155(8):529-36. doi: <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009>.

Die folgende Tabelle stellt die Ergebnisse zur diagnostischen Güte der PKG dar, zum einen für die gesamte Studienpopulation und zum anderen für 3 Gruppen mit unterschiedlichen Einteilungen der Vortestwahrscheinlichkeit.

Studie	N	n	RP	FN	FP	RN	Sensitivität in % [95 %-KI]	Spezifität in % [95 %-KI]	NPV % [95 %-KI]	PPV % [95 %-KI]	Anteil Testnegativer (FN+RN), n (%)
Referenzstandard CCTA und ggf. ICA +/– FFR											
Jede Vortestwahrscheinlichkeit (ESC 2019)											
Dan-NICAD 2	1732	1683	170	29	885	599	85,4 [79,7; 90,0]	40,4 [37,9; 42,9]	95,4 [93,4; 96,9]	16,1 [13,9; 18,5]	628 (37,3)
Vortestwahrscheinlichkeit 5 % bis ≤ 15 % (ESC 2019)											
Dan-NICAD 2	k. A.	659	21 ^a	11 ^a	323 ^a	304 ^a	65,6 [46,8; 81,4]	48,6 [44,7; 52,6]	96,5 [93,9; 98,2]	6,1 [3,8; 8,2]	315 (47,8)
Vortestwahrscheinlichkeit > 15 % (ESC 2019)											
Dan-NICAD 2	k. A.	811	146 ^a	14 ^a	519 ^a	132 ^a	91,3 [85,8; 95,1]	20,3 [17,3; 23,6]	90,4 [84,4; 94,7]	22,0 [18,9; 25,3]	146 (18,0)
Vortestwahrscheinlichkeit > 5 % (ESC 2019)											
Dan-NICAD 2	k. A.	1470	167 ^a	25 ^a	841 ^a	437 ^a	87,0 [81,4; 91,4]	34,2 [31,6; 36,9]	94,6 [92,1; 96,5]	16,6 [14,3; 19,0]	462 (31,4)
a. eigene Berechnung											

Bei keiner der ausgewerteten Gruppen wurde die zugrunde gelegte Schwelle für einen Nutzen der PKG erreicht.

2.3.1.3 Umgang mit der Vortestwahrscheinlichkeit in den Leitlinien NVL 2024 und ESC 2019 zur koronaren Herzkrankheit und Konsequenz für die Bewertung

Bewertungsrelevant war eine Population von über 40 Jahren mit unklarem Brustschmerz, bei denen bislang keine KHK diagnostiziert wurde, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik die Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer KHK zwischen 15 % und 85 % liegt und bei denen das Vorliegen einer behandlungsbedürftigen KHK ausgeschlossen werden soll. Aktuell bildet die NVL „Chronische KHK“ (Version 7.0) in der Überarbeitung von August 2024 den Versorgungsstandard in Deutschland ab¹⁴, während zum Zeitpunkt des Beratungsverfahrens über eine Erprobungs-Richtlinie die NVL 2019 galt. Nachfolgend erfolgt deshalb lediglich eine Auseinandersetzung mit der aktuellen NVL. Die Basisdiagnostik stellt nach NVL 2024 primär ein Ruhe-EKG mit zwölf Ableitungen oder sekundär eine echokardiografische Untersuchung in Ruhe dar. Die Vortestwahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK bei Patientinnen und Patienten mit stabiler Brustschmerz-Symptomatik wird im spezialfachärztlichen Bereich nach dem DISCHARGE Kalkulator¹⁵ ermittelt. Dabei werden 4 Arten von Brustschmerzen (typische Angina Pectoris, atypische Angina Pectoris, nicht anginöse Brustschmerzen und andere Brustschmerzen), das Alter (fünf Altersgruppen) und das Geschlecht zugrunde gelegt.

Im Studienpool der Nutzenbewertung sind keine Studien enthalten, die die Empfehlungen zur KHK-Diagnostik der aktuellen oder einer vorherigen Version der NVL anwendeten. Die beiden Studien FILTER-SCAD und Dan-NICAD 2 wendeten die entsprechenden Empfehlungen der ESC-Leitlinie aus dem Jahr 2019 an. In dem dort verwendeten Modell werden, wie in der NVL, die typische Angina Pectoris, atypische Angina Pectoris, nicht anginöse Brustschmerzen, das Alter

¹⁴Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK; Langfassung [online]. 2024 [Zugriff: 7.03.2025]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004>.

¹⁵ ebd.: Tabelle 6

(5 mit der NVL identische Altersgruppen) und das Geschlecht zugrunde gelegt. Anstelle von anderen Brustschmerzen wird jedoch Dyspnoe (nur Dyspnoe oder Dyspnoe als Hauptsymptom) erhoben.

Vereinfacht zusammengefasst, besteht die Population, die laut ESC 2019 eine Folgediagnostik erhält, überwiegend aus Personen ab 40 Jahren mit diversen Formen von Brustschmerz. Lässt man die unterschiedlichen Parameter „andere Brustschmerzen“ (NVL 2024) und „Dyspnoe“ (ESC 2019) außer Acht, ist dies also in etwa die Population ab 40 Jahren der für den deutschen Versorgungskontext maßgeblichen NVL 2024. Diese Population gemäß NVL 2024 entspricht der für diese Bewertung relevanten Population von Personen von über 40 Jahren mit unklarem Brustschmerz, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik die Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer KHK zwischen 15 % und 85 % liegt. Daher entspricht zusammenfassend näherungsweise die Population mit einem Cut-off von 5 % gemäß ESC 2019 der für die Bewertung relevanten Population. Somit wurden primär die Ergebnisse der Population mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von > 5 % gemäß ECS 2019 aus den eingeschlossenen Studien FILTER-SCAD und Dan-NICAD 2 dargestellt und als verwertbar betrachtet. In beiden Studien betrug der Anteil von Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von ≤ 5 % nur etwa 13 %. Daher konnten auch Endpunkte, die nicht nach Vortestwahrscheinlichkeit getrennt ausgewertet wurden, was bei der RCT FILTER-SCAD teilweise der Fall war, berücksichtigt werden.

2.3.1.4 Einordnung der Studienergebnisse und der Anwendungssituation in den deutschen Versorgungskontext

Insgesamt kann davon ausgegangen werden, dass die Anwendungssituation der PKG in der in Dänemark und Schweden durchgeföhrten Studie FILTER-SCAD auf eine Situation in der deutschen Versorgung übertragbar ist (siehe Kapitel 2.3.1.1). Die PKG soll als Triage-Test vor der Folgediagnostik eingesetzt werden, das heißt, sie soll Patientinnen und Patienten ohne stenosierende KHK sicher erkennen und diesen die funktionelle oder morphologische Folgediagnostik und damit einhergehende mögliche Nebenwirkungen ersparen. In der Studie FILTER-SCAD ist der Einsatz der PKG unter Anwendung des CADScor-Systems auf die beschriebene Weise erfolgt.

Wie in der Publikation zur Studie FILTER-SCAD beschrieben, ist übermäßiges diagnostisches Testen von Patientinnen und Patienten mit niedriger Vortestwahrscheinlichkeit und Verdacht auf chronische KHK ein weit verbreitetes und seit Langem bekanntes Problem. Die Studie wurde konzipiert, um dieses Problem zu adressieren, indem ein möglicher Lösungsansatz in Form der PKG untersucht wurde. Zwar war es gemäß Studienprotokoll erlaubt, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt Folgediagnostik durchführen konnte, auch wenn ein negatives Ergebnis der PKG vorlag. Die Autorengruppe diskutiert diesbezüglich, dass diese häufig getroffene Entscheidung möglicherweise durch mangelndes Vertrauen in die Ergebnisse der PKG bedingt war. Demgegenüber steht aber die Annahme, dass die Studie in Studienzentren durchgeföhr wurde, die Interesse an der zu untersuchenden Intervention gehabt haben dürften. Dennoch konnte kein Nutzen einer Untersuchungsstrategie mit Einsatz der PKG in der Studie FILTER-SCAD nachgewiesen werden.

Die diagnostische Güte der PKG muss hinsichtlich der Sensitivität ausreichend hoch sein, damit sie in einem Versorgungskontext mit einem großen Angebot an etablierter Diagnostik einen Nutzen als Ausschlussdiagnostik entfalten kann. Wie oben beschrieben, diskutierte die Autorengruppe der Studie FILTER-SCAD, dass die behandelnden Ärztinnen und Ärzte ggf. zum Zeitpunkt der Studiendurchführung von der diagnostischen Güte der PKG nicht ausreichend überzeugt waren. Es war insofern denkbar, dass aktuellere Ergebnisse zur diagnostischen Güte, die eine sehr hohe Sensitivität belegen, besagte Einschränkung der RCT FILTER-SCAD für zukünftige Studien beseitigen. Die Ergebnisse der Studie zur diagnostischen Güte Dan-NICAD 2

zur Sensitivität der PKG haben aber keine diesbezüglich überzeugenden Daten geliefert (siehe Kapitel 2.3.1.2).

2.3.1.5 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG

In der Gesamtschau der Ergebnisse aus einer RCT und einer Studie zur diagnostischen Güte ergibt sich für die PKG als Triage-Test im Rahmen der Diagnostik einer KHK kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden. Die RCT zum Vergleich zweier Untersuchungsstrategien zeigte, dass durch den Einsatz der PKG bei Patientinnen und Patienten ab 40 Jahren mit unklaren Brustschmerzen und mittlerer Vorlestwahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK keine unnötige Folgediagnostik, weder nicht invasiv noch invasiv, eingespart werden konnte. Die Studie zur diagnostischen Güte zeigte darüber hinaus keine ausreichend hohe Sensitivität der PKG zum Einsatz als Ausschlussdiagnostik.

2.3.2 Bewertung des Nutzens durch den G-BA

Der Nutzen der PKG zum Ausschluss einer KHK konnte vom G-BA im Rahmen seiner Bewertung nicht hinreichend belegt werden. Er schließt sich damit dem Fazit des IQWiG an. Aus den bewertungsrelevanten Studien konnte nicht abgeleitet werden, dass die Einbettung der PKG in einen leitliniengerechten Diagnosepfad geeignet ist, unnötige Folgediagnostik, weder nicht invasiv noch invasiv, zu vermeiden.

Für die Bewertung zog das IQWiG insbesondere die Ergebnisse aus der RCT FILTER-SCAD¹⁶ heran, die untersuchte, ob die PKG als zusätzlicher Test im Rahmen der Basisdiagnostik geeignet ist, unnötige Folgediagnostik zu vermeiden, ohne dass dies nachteilige Auswirkungen hat.

Da sich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe kein statistisch signifikanter Unterschied zeigte in der Anzahl an Patientinnen und Patienten, die innerhalb eines Jahres keinen, einen, zwei, drei oder mehr invasive oder nicht invasive diagnostische Tests im Rahmen der Folgediagnostik erhielten, kann geschlossen werden, dass sich auch hinsichtlich der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit unnötiger Folgediagnostik keine Unterschiede ergeben.

Gleiches gilt für die Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeföhrten ICA. Auch hier zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied innerhalb eines Jahres zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Entsprechend kann darauf geschlossen werden, dass auch hinsichtlich der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit unnötiger invasiver Folgediagnostik (kein Vorliegen einer stenosierenden KHK) keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede bestehen.

Ebenso zeigten die Ergebnisse zu weiteren Endpunkten wie MACE (einschließlich der Einzelkomponenten dieses Endpunktes), der gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder des Angina-bedingten Gesundheitszustandes / Brustschmerz keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede.

Neben der für die Fragestellung relevanten RCT FILTER-SCAD konnte das IQWiG im Rahmen seiner Informationsbeschaffung auch die Studie Dan-NICAD 2¹⁷ ermitteln, die Aussagen zur Testgüte liefert. Der PKG kann bei der Bewertung einer Studie zur diagnostischen Güte dann ein Nutzen attestiert werden, wenn sie insbesondere eine hohe Sensitivität aufweist, d. h. Erkrankte werden durch die Anwendung der PKG auch tatsächlich als erkrankt erkannt. Als

¹⁶ Bjerking LH, et al. Acoustic-based rule-out of stable coronary artery disease: the FILTER-SCAD trial, *European Heart Journal*, Volume 46, Issue 2, 7 January 2025, Pages 117–128, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae570>

¹⁷ Rasmussen LD, Winther S, Karim SR et al. Likelihood reclassification by an acoustic-based score in suspected coronary artery disease. *Heart* 2023; 109(16): 1223-1230. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2023-322357>.

Schwelle hierfür legte der G-BA im Rahmen der Potenzialbewertung vom 20. Februar 2020 eine Sensitivität zur Erkennung einer stenosierenden KHK von 95 % (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls: 92,5 %) zugrunde, da nur dann testnegative Patientinnen und Patienten von einer weiteren Diagnostik sicher ausgeschlossen werden können mit nur geringem Risiko, Fälle von behandlungsbedürftiger KHK zu übersehen.

In der Studie Dan-NICAD 2 ergab sich die mit 91,3 % (95 %-KI: [85,8; 95,1]) höchste Sensitivität in der Gruppe mit der höchsten Vortestwahrscheinlichkeit von > 15 % gemäß ESC 2019. Bei den Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit > 5 % gemäß ESC 2019 lag die Sensitivität nur bei 87,0 % (95 %-KI: [81,4; 91,4]). Es wurde in der Studie bei keiner der ausgewerteten Gruppen die zugrunde gelegte Schwelle für die Feststellung eines Nutzens der PKG erreicht. Aus den jeweiligen negativen prädiktiven Werten lässt sich ableiten, dass durch den Einsatz der PKG etwa fünf bis zehn von 100 getesteten Patientinnen und Patienten ohne weiteren Verdacht auf KHK übersehen werden würden, obwohl sie erkrankt sind. Somit ist die in dieser Studie ermittelte diagnostische Güte nicht ausreichend hoch, um die PKG mit dem zuvor beschriebenen Zweck einzusetzen.

In der Gesamtschau der Ergebnisse aus einer RCT und einer Studie zur diagnostischen Güte konnte für die PKG als Triage-Test im Rahmen der Diagnostik einer KHK zur Vermeidung unnötiger nicht invasiver und invasiver Folgediagnostik ein Nutzen nicht hinreichend belegt werden. Auch bietet die Methode kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative mehr.

2.4 Sektorübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die medizinische Notwendigkeit der PKG zum Ausschluss einer KHK ist nicht gegeben. Dies liegt, wie unter 2.3.2 dargestellt, darin begründet, dass der Nutzen der Methode mit den o.g. Studien nicht hinreichend belegt werden konnte und sie auch kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsmethode mehr aufweist. Der Einsatz der o.g. Methode ist insofern auch nicht mehr mit der Erwartung verbunden, dass sie die Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten KHK verbessern könnte.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Da der Einsatz der PKG zum Ausschluss einer KHK für die vertragsärztliche Versorgung geeignet und ambulant durchführbar wäre, gelten die im Kapitel 2.4 dargestellten Betrachtungen für den vertragsärztlichen Sektor. Aus den genannten Gründen stellt der G-BA fest, dass die o.g. Methode im vertragsärztlichen Sektor medizinisch nicht notwendig ist.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Aufgrund des fehlenden Nutzens und Potenzials ist der Einsatz der PKG zum Ausschluss einer KHK unwirtschaftlich.

2.7 Gesamtbewertung

In der Gesamtschau kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass die PKG zum Ausschluss einer KHK keinen hinreichenden Beleg für einen Nutzen hat, da durch ihren Einsatz im Rahmen einer

Untersuchungsstrategie keine unnötige Folgediagnostik eingespart werden kann, und auch die Sensitivität nicht ausreichend hoch ist für den Einsatz als Ausschlussdiagnostik. Sie bietet auch kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative mehr, da die ein Potenzial begründenden Umstände nicht mehr vorliegen (siehe insb. 2. Kap. § 14 Absatz 3 und Absatz 4 VerfO). Die Leistung ist somit in der vertragsärztlichen Versorgung nicht erforderlich und kann in diesem Behandlungskontext nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht oder veranlasst werden.

2.8 Würdigung der Stellungnahmen

wird nach dem SNV ergänzt

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO.

4. Verfahrensablauf

22.11.2024	Plenum	Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit gem. § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V sowie § 137c Absatz 1 SGB V
28.11.2024	UA MB	Bekanntmachung zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten MP-Hersteller Beauftragung des IQWiG
XX.XX:2025	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und weiterer Beteiligungsberechtigter sowie Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
XX.XX.2025	UA MB	Mündliche Anhörung
XX.XX.2024	UA MB	Auswertung und Würdigung aller vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen
XX.XX.2025	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

5. Fazit

Nach differenzierter Abwägung kommt der G-BA zu folgender Entscheidung:

Der Einsatz der PKG zum Ausschluss einer KHK darf nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht oder veranlasst werden.

Aktuell fehlt der Nachweis eines medizinischen Nutzens der o.g. Methode, um diese als Leistung in die Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung aufnehmen zu können, da

sie weder eine Reduktion von Folgediagnostik bewirken kann noch ausreichend sensitiv ist für den Einsatz als Ausschlussdiagnostik. Die Methode bietet auch nicht mehr das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, da die ein Potenzial begründenden Umstände nicht mehr vorliegen (siehe insb. 2. Kap. § 14 Absatz 3 und Absatz 4 VerfO).

Die Methode wird in die Anlage II (Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) der Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung aufgenommen.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
und der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Phonokardiografie
zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit**

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.	
11.07.2025	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie sowie die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin begrüßt und unterstützt den Beschluss des G-BA.	

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.

Die Anhörung findet voraussichtlich im III. Quartal 2025 statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Wir nehmen nicht teil.



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Ausschließlich über Behördenpostfach

Glinkastraße 35
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel. +49 30 18 441-4514

bearbeitet von:
Dr. Josephine Tautz

Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungs-
programme (DMP), Allgemeine
medizinische Fragen in der GKV"

213@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

**Betreff: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V
vom 16. Oktober 2025**

Bezug: Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit
Geschäftszeichen: 60704#00008
Berlin, 08.12.2025
Seite 1 von 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 16. Oktober 2025 über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten sind in der Datenschutzerklärung des BMG zu finden: www.bundesgesundheitsministerium.de „Stichwort: Datenschutz“ ([Bundesgesundheitsministerium Datenschutz](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)). Sollten Sie keinen Internetzugang haben, kann die Information auf dem Postweg zugesandt werden.



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Ausschließlich über Behördenpostfach

Glinkastraße 35
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel. +49 30 18 441-4514

bearbeitet von:
Dr. Josephine Tautz

Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungs-
programme (DMP), Allgemeine
medizinische Fragen in der GKV"

213@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

**Betreff: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V
vom 16. Oktober 2025**

Bezug: Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit
Geschäftszeichen: 60704#00007
Berlin, 08.12.2025
Seite 1 von 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 16. Oktober 2025 über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten sind in der Datenschutzerklärung des BMG zu finden: www.bundesgesundheitsministerium.de „Stichwort: Datenschutz“ ([Bundesgesundheitsministerium Datenschutz](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)). Sollten Sie keinen Internetzugang haben, kann die Information auf dem Postweg zugesandt werden.

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren
Herzkrankheit

Vom 16. Oktober 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Oktober 2025 beschlossen, die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz. S. 4466), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 17. Juli 2025 (BAnz AT 08.10.2025 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In § 4 Absatz 2 (Ausgeschlossene Methoden) wird nach Nummer 8 die folgende Nummer 9 eingefügt:
„9 Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit“
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Oktober 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:

Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit

Vom 16. Oktober 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Medizinischer Hintergrund	3
2.2	Beschreibung der Methode	3
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	4
2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG	4
2.3.2	Bewertung des Nutzens durch den G-BA	11
2.4	Sektorübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	12
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung	12
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung.....	12
2.7	Gesamtbewertung.....	12
2.8	Würdigung der Stellungnahmen	13
3.	Bürokratiekostenermittlung	13
4.	Verfahrensablauf	13
5.	Fazit.....	13

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der G-BA eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 5 Satz 3 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Feststellung, dass der Nutzen der Methode hinreichend belegt ist und sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten im Krankenhaus erforderlich ist,
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 Methode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, und den Ausschluss dieser Methode aus der Krankenhausversorgung zu Lasten der Krankenkassen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat am 20. Februar 2020 gemäß § 137e Absatz 7 SGB V den Antrag auf Erprobung der Phonokardiografie (PKG) zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit (KHK) positiv beschieden. Danach wies die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative auf, denn sie ließ erwarten, dass bei Patientinnen und Patienten über 40 Jahren ohne bekannte KHK mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von 15 bis 85 % nach erfolgter Basisdiagnostik andere aufwändigere, für die Patientinnen und Patienten invasivere Diagnostik vermieden werden könnte. Der G-BA hat in gleicher Sitzung das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der PKG zum Ausschluss einer KHK eingeleitet. Zuvor hatte er sich mittels einer systematischen Überprüfung der Evidenz zu der gegenständlichen Methode versichert, dass zu weiteren abgeschlossenen oder laufenden

Studien keine konkreten Informationen vorlagen, die grundsätzlich geeignet wären, derzeit oder in naher Zukunft den Nachweis des Nutzens dieser Methode zu liefern.¹

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu dem in den Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie entwickelten Beschlussentwurf einer Erprobungsstudie wurde der G-BA darüber in Kenntnis gesetzt, dass das Protokoll zu einer laufenden Studie mit einer im Vergleich zur geplanten Erprobung äquivalenten Fragestellung veröffentlicht wurde.² Im Ergebnis hielt der G-BA die Durchführung einer weiteren Studie zur Erprobung der beratungsgegenständlichen Methode nicht für erforderlich und setzte demgemäß sein Beratungsverfahren über eine Erprobungs-Richtlinie am 21. April 2022 bis zum 30. Juni 2024 aus.³

Nachdem die o.g. Aussetzung abgelaufen war und für die aussetzungsbegründende Studie⁴ eine Online-Veröffentlichung vorlag, hat der G-BA mit Beschluss vom 22. November 2024 gemäß 1. Kapitel § 5 VerfO ein Beratungsverfahren gemäß §§ 135 Absatz 1 Satz 1 sowie 137c Absatz 1 SGB V eingeleitet.

2.1 Medizinischer Hintergrund

Die PKG soll zur Untersuchung bei Personen im Alter von über 40 Jahren mit unklarem Brustschmerz zur Anwendung kommen, bei denen bislang keine KHK diagnostiziert wurde. Die Untersuchungsmethode dient als Triage-Test in der kardiologisch-fachärztlichen Versorgung nach Anamnese, klinischer Untersuchung und Durchführung der Basisdiagnostik sowie der Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit gemäß der Nationalen Versorgungs-Leitlinie (Stand: 5. Auflage, 2019)⁵ bei Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit zwischen 15 % und 85 % und vor Durchführung eines morphologischen oder funktionellen Verfahrens.

2.2 Beschreibung der Methode

Bei der Intervention werden sehr niedrigfrequente Koronargeräusche sowie Vibrationen – verursacht durch akustische Aussendungen der Verwirbelungen und Turbulenzen in stenosierten Herzkranzgefäßen – aufgezeichnet und in einem patientenspezifischen Wert abgebildet. Das Ergebnis ist ein Score-Wert zwischen 0 und 99, in den auch andere Patientendaten (Geschlecht, Altersgruppe, Art der Symptome und Vorhandensein von Hypertonie) einfließen, der sog. Coronary Artery Disease-Score (CAD-Score). Der Scorewert zeigt das Risiko für eine KHK (definiert als > 50 %ige Verengung des Koronardurchmessers) an. Dabei wird einem Scorewert ≤ 20 ein geringes Risiko für eine KHK zugewiesen, bei dem sich keine **weitere** Folgediagnostik anschließt. Die Untersuchungsmethode zielt darauf ab, eine KHK so zuverlässig auszuschließen, dass auf eine ansonsten erforderliche weiterführende funktionelle oder morphologische Diagnostik verzichtet werden kann.

¹ Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einer Eprobungs-Richtlinie: Phonokardiographie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit [online]. Berlin (GER): G-BA; 2020. [Zugriff: 10.03.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4369/2020-02-20_Einleitung-Beratungsverfahren-Erp-RL_Phonokardiographie-KHK.pdf.

² Bjerking LH, et al. The Filter-Scad Trial – Clinical Trial Procol. BMJ Open 2021; doi: [10.1136/bmjopen-2021-049380](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-049380)

³ Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens zu einer Eprobungs-Richtlinie: Phonokardiographie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit [online]. Berlin (GER): G-BA; 2022. [Zugriff: 10.03.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5397/2022-04-21_Aussetzung_Erp-RL_Phonokardiographie-KHK.pdf

⁴ Bjerking LH, et al. Acoustic-based rule-out of stable coronary artery disease: the FILTER-SCAD trial, *European Heart Journal*, Volume 46, Issue 2, 7 January 2025, Pages 117–128, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae570>

⁵ Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Langfassung, 5. Auflage. Version 1. 2019 [Zugriff: 12.03.2025]. DOI: 10.6101/AZQ/000419

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG⁶

Für die Bewertung der Evidenz zu der gegenständlichen Methode hat der G-BA den Rapid Report D24-03 Version 1.0 vom 27. Februar 2025 des von ihm beauftragten Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als eine Grundlage der Beratung herangezogen. Das IQWiG hat den Nutzen einer Untersuchungsstrategie mit PKG im Vergleich zu einer Untersuchungsstrategie ohne PKG bei Patientinnen und Patienten von über 40 Jahren mit unklarem Brustschmerz untersucht, bei denen bislang keine KHK diagnostiziert wurde, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik die Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer KHK zwischen 15 % und 85 % liegt und bei denen das Vorliegen einer behandlungsbedürftigen KHK ausgeschlossen werden soll. Im Rahmen seiner Informationsbeschaffung konnte das IQWiG zwei Studien⁷ identifizieren, die für die vorliegende Bewertung relevant waren: Eine randomisiert kontrollierte Studie (RCT) zur

⁶ Der Text für dieses Kapitel sowie die beiden Abbildungen wurden teilweise wörtlich aus dem IQWiG Rapid Report N24-03 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.** Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit. Rapid Report: Auftrag N24-03; Version 1.0 [online]. 27.02.2025. [Zugriff: 19.06.2025.2025]. URL: https://www.iqwig.de/download/d24-03_phonokardiografie-zum-ausschluss-einer-khk_rapid-report_v1-0.pdf

⁷ Folgende Studien wurden aufgrund unterschiedlicher Verstöße gegen die vom IQWiG definierten Kriterien für den Einschluss von Studien zur Nutzenbewertung nicht herangezogen (vgl. Rapid Report N24-03 S. 16):

Schmidt SE, Winther S, Larsen BS et al. Coronary artery disease risk reclassification by a new acoustic-based score. Int J Cardiovasc Imaging 2019; 35(11): 2019-2028. <https://doi.org/10.1007/s10554-019-01662-1>. (AdoptCad)

Akay M. Noninvasive diagnosis of coronary artery disease using a neural network algorithm. Biol Cybern 1992; 67(4): 361-367. <https://doi.org/10.1007/BF02414891>. (Akay 1992)

AUM Cardiovascular I. Angiographic Comparison in an Observational Study of CADence (The AMBIENCE Study) (AMBIENCE) [online]. 2021 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02515825>. (AMBIENCE)

Schmidt SE, Winther S, Larsen BS et al. Coronary artery disease risk reclassification by a new acoustic-based score. Int J Cardiovasc Imaging 2019; 35(11): 2019-2028. <https://doi.org/10.1007/s10554-019-01662-1>. (BIOCAC)

AUM Cardiovascular I. Clinical Evaluation of the CADenceTM System in Detection of Coronary Artery Diseases (CADENCE) [online]. 2013 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01584622>. (CADENCE)

Nissen L, Winther S, Isaksen C et al. Danish study of Non-Invasive testing in Coronary Artery Disease (Dan-NICAD): study protocol for a randomised controlled trial. Trials 2016; 17: 262. <https://doi.org/10.1186/s13063-016-1388-z>. (DAN NICAD 1)

SonoMedica I. Evaluation of the CardioSond Electronic Stethoscope in the Detection of Coronary Artery Disease [online]. 2018 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01374555>. (SM-C103)

VA Long Beach Healthcare System. CADence performance as a rule-out modality in Long Beach Veterans Administration heart catheterization lab patients (SOLDIER); study details [online]. [Zugriff: 22.04.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03116438>. (Soldier)

AUM Cardiovascular I. Clinical Evaluation of the CADence Device in Detection of Coronary Artery Diseases (TURBULENCE) [online]. 2020 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01743040>. (TURBULENCE)

Ebenso wurden die prinzipiell die Einschlusskriterien erfüllenden nachfolgenden Studien nicht zur Nutzenbewertung herangezogen:

Birkemeyer R, Wittenberg J, Müller A. Clinical utility of the acoustic detection of coronary stenosis as an early rule-out criterion; a blinded, prospective, monocentric study versus standard care [online]. 2023 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://www.researchsquare.com/article/rs-2409860/v1>. (AKUSTIK) Es wurden keine Ergebnisse berichtet, die für diese Nutzenbewertung verwertbar waren.

Renker M, Kriechbaum SD, Schmidt SE et al. Prospective validation of an acoustic-based system for the detection of obstructive coronary artery disease in a high-prevalence population. Heart Vessels 2021; 36(8): 1132-1140. <https://doi.org/10.1007/s00380-021-01800-7>. (Validate) Die Ergebnisse der Studie stehen unter dem Risiko eines erheblichen Spektrumbias und sind somit für die Fragestellung der Nutzenbewertung nicht verwertbar.

Auscul Sciences Canada. Evaluation of the CAD-det System, a Novel Non-Invasive Acoustic Diagnostic for the Diagnosis of Coronary Artery Disease (CAD-det) [online]. 2021 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03914079?term=NCT03914079&rank=1>. (CAD-det-Research-Study) Der Status der Studie ist seit dem letzten Registereintrag im Dezember 2022 unklar. Es lagen zum Zeitpunkt der Bewertung keine Daten vor.

diagnostisch-therapeutischen Kette (FILTER-SCAD⁸) sowie eine Studie zur diagnostischen Güte (Dan-NICAD 2⁹).

2.3.1.1 Ergebnisse der RCT FILTER-SCAD

Studiendesign und Population

Bei der unverblindeten RCT FILTER-SCAD⁷ handelt es sich um eine zwischen 2019 und 2022 in Dänemark und Schweden durchgeführte Studie, in die 2008 erwachsene Patientinnen und Patienten ohne bekannte KHK aber mit Symptomen, die auf eine chronische KHK hindeuten, konsekutiv eingeschlossen wurden. Das Mindestalter für den Studieneinschluss betrug 30 Jahre, das mittlere Alter der Studienpopulation war aber mit rund 62 Jahren deutlich höher.

In der Studie wurde untersucht, ob sich die PKG dazu eignet, als zusätzlicher Test im Rahmen der Basisdiagnostik unnötige Folgediagnostik zu vermeiden, ohne dass dies nachteilige Auswirkungen hat. Darüber hinaus wurde die Akzeptanz des verwendeten CADScor-Systems (siehe Kapitel 2.2) bei Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten untersucht. Gemäß Studienprotokoll wurden im Wesentlichen die Empfehlungen zur Diagnostik der ESC 2019¹⁰ angewendet. Die Basisdiagnostik gemäß ESC 2019 umfasste die Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit, Bluttests, eine Echokardiografie sowie eine Auswertung der Krankengeschichte und der kardiovaskulären Risikofaktoren. Bei der Folgediagnostik handelte es sich um die nicht invasiven Verfahren Computertomografie-Koronarangiografie (CCTA), myokardiale Perfusions-Bildgebung, Belastungs-Elektrokardiogramm (EKG), Stressechokardiografie oder kardiale Magnetresonanztomografie (MRT) sowie die invasive Koronarangiografie (ICA) als invasives Verfahren.

Gemäß den Empfehlungen der ESC 2019 sollte bei Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit $\leq 5\%$ ohne weitere diagnostische Tests eine KHK ausgeschlossen werden, bei Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von 6 % bis 15 % sollte je nach klinischer Gesamtwahrscheinlichkeit ein diagnostischer Test durchgeführt werden, und Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von > 15 % sollten einen nicht invasiven Test erhalten. Dabei ergibt sich die klinische Gesamtwahrscheinlichkeit aus der Vortestwahrscheinlichkeit und der Berücksichtigung von Modifikatoren der Vortestwahrscheinlichkeit (z. B. Ergebnisse eines Belastungs-EKGs, koronare Kalzium-Werte, Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen usw.).

Im Gegensatz zur Vergleichsgruppe kam bei allen Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe zusätzlich zur Basisdiagnostik die PKG zum Einsatz. Bei Patientinnen und Patienten mit einem CAD-Score ≤ 20 sollte ohne Folgediagnostik eine KHK ausgeschlossen werden und Patientinnen und Patienten mit einem CAD-Score > 20 sollten einen weiteren Test erhalten.

⁸ Bjerking LH, et al. Acoustic-based rule-out of stable coronary artery disease: the FILTER-SCAD trial, *European Heart Journal*, Volume 46, Issue 2, 7 January 2025, Pages 117–128, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae570>

⁹ Rasmussen LD, Winther S, Karim SR et al. Likelihood reclassification by an acoustic-based score in suspected coronary artery disease. *Heart* 2023; 109(16): 1223-1230. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2023-322357>.

¹⁰ Knuuti J, Wijns W, Saraste A et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J* 2020; 41(3): 407-477. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz425>.

Alle behandelnden Ärztinnen und Ärzte erhielten ein standardisiertes Schulungsprogramm, das sowohl schriftliche als auch mündliche Informationen zu den Studienaufgaben, eine Einführung in den Entscheidungsbogen und die Evidenzbasis für den CAD-Score umfasste. An jedem Studienstandort wurde eine dreimonatige Einarbeitungsphase durchgeführt, um eine angemessene Schulung und Erfahrung mit dem CADScor-System und dem Entscheidungsbogen sicherzustellen.

Im Studienprotokoll wurde spezifiziert, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt in beiden Gruppen jeweils entscheiden konnte, Folgediagnostik durchzuführen, auch wenn ein negatives Ergebnis der PKG oder eine Vortestwahrscheinlichkeit $\leq 5\%$ vorlag. Dies war z. B. möglich, wenn die Patientin oder der Patient Risikofaktoren für eine chronische KHK aufwies, die nach Ansicht der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes weitere Untersuchungen erforderten.

Primärer Endpunkt war die kumulative Anzahl der im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten nicht invasiven und invasiven Tests pro Gruppe innerhalb eines Jahres nach der Randomisierung. Darüber hinaus wurden die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten nicht invasiven und invasiven Tests sowie die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten ICA erhoben. Zur Beurteilung eines potenziellen Schadens wurde der kombinierte Endpunkt Major adverse cardiovascular Events (MACE) nach einem Jahr herangezogen. Dieser setzte sich zusammen aus den Einzelkomponenten Gesamtmortalität, nicht tödlicher Myokardinfarkt, Hospitalisierung aufgrund von instabiler Angina Pectoris, Herzinsuffizienz oder ischämischem Schlaganfall sowie schwerwiegende Komplikationen aufgrund von kardiovaskulären Eingriffen oder Tests. Darunter wurden innerhalb von 72 Stunden aufgetretene schwere Blutungen, Nierenversagen, Schlaganfall oder Anaphylaxie definiert. Weitere Endpunkte waren u. a. gesundheitsbezogene Lebensqualität, Angina-bedingter Gesundheitszustand / Brustschmerz, unerwünschte Ereignisse (UEs) im Zusammenhang mit der Erhebung des CAD-Scores und Hospitalisierung aufgrund von Blutungen.

Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial der Studie FILTER-SCAD für die Endpunkte Anzahl der Patientinnen und Patienten mit im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten nicht invasiven und invasiven Tests sowie Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten ICA wurde jeweils als niedrig eingestuft. Das endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial wurde ebenfalls als niedrig eingestuft. Im Rahmen der Studie erfolgte eine umfassende Schulung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte in der Anwendung der PKG sowie zur Aussagekraft und Interpretation der Testergebnisse. Somit wurde die Prüfintervention in geeigneter und auf Deutschland übertragbarer Weise implementiert und angewendet.

Ergebnisse zum Endpunkt Anzahl der Patientinnen und Patienten mit im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten nicht invasiven und invasiven Tests

Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen in der Anzahl der Patientinnen und Patienten, die innerhalb eines Jahres keinen, einen, zwei bzw. drei oder mehr diagnostische invasive oder nicht invasive Tests im Rahmen der Folgediagnostik erhielten. Aus der Tatsache, dass sich hier keine Gruppenunterschiede zeigten, kann geschlossen werden, dass sich auch hinsichtlich der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit unnötiger Folgediagnostik kein Unterschied ergab. Der Publikation ist außerdem zu

entnehmen, dass 49,5 % der Patientinnen und Patienten mit einem CAD-Score ≤ 20 in der Interventionsgruppe und 47,4 % der Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit $\leq 5\%$ in der Kontrollgruppe zu mindestens einem weiteren diagnostischen Test überwiesen wurden. In diesen Fällen wurde durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt entschieden, Folgediagnostik durchzuführen, auch wenn ein negatives Ergebnis der PKG oder eine sehr niedrige Vortestwahrscheinlichkeit vorlag. Als häufigster Grund für dieses Vorgehen wurden kardiovaskuläre Risikofaktoren angegeben.

Ergebnisse zum Endpunkt Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten invasiven Koronarangiografie

In der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten ICA zeigte sich kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied innerhalb eines Jahres. Aus den Angaben in der Publikation ist ersichtlich, dass keine Patientin und kein Patient mehr als eine ICA erhielten. Hinsichtlich der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit unnötiger invasiver Folgediagnostik (keine stenosierende KHK) ergab sich kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied.

Ergebnisse zu weiteren Endpunkten

Für die Fragestellung der Nutzenbewertung, ob unnötige Folgediagnostik durch den Einsatz der PKG vermieden werden kann, zeigten sich bei der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten nicht invasiven und invasiven Tests sowie der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten ICA keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede innerhalb eines Jahres. Unter der Annahme einer vergleichbaren Verteilung der Tests und der Testzeitpunkte sind bei Folgediagnostik in ähnlicher Größenordnung in beiden Gruppen in der Folge auch keine messbaren Unterschiede im Behandlungsergebnis zu erwarten. Die weiteren Endpunkte MACE, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Angina-bedingter Gesundheitszustand / Brustschmerz, UEs im Zusammenhang mit der Erhebung des CAD-Scores und Hospitalisierung aufgrund von Blutungen wurden daher nachfolgend nur kurSORisch dargestellt, d. h. es entfällt eine Prüfung der Validität der Erhebungsinstrumente, eine Prüfung der Operationalisierungen hinsichtlich der tatsächlichen Patientenrelevanz sowie eine Bewertung des endpunktsspezifischen Verzerrungspotenzials der Ergebnisse.

Für die Studie FILTER-SCAD werden Ergebnisse für den Endpunkt MACE sowie dessen Einzelkomponenten Gesamtmortalität, nicht tödlicher Myokardinfarkt, Hospitalisierung aufgrund von instabiler Angina Pectoris, Herzinsuffizienz oder ischämischem Schlaganfall sowie schwerwiegende Komplikationen aufgrund von kardiovaskulären Eingriffen oder Tests innerhalb eines Jahres berichtet. Weder für MACE noch für eine der genannten Einzelkomponenten zeigte sich ein statistisch signifikanter Gruppenunterschied. Dabei lag die MACE-Gesamtrate in beiden Gruppen jeweils unter 3 % und die Ereignisraten aller MACE-Einzelkomponenten lagen in beiden Gruppen jeweils unter 1 %.

Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und des Angina-bedingten Gesundheitszustandes / Brustschmerz zeigten sich keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede. Für den Endpunkt UEs im Zusammenhang mit der Erhebung des CAD-Scores (gemäß Studienprotokoll z. B. Hautreaktionen wie Rötungen oder Juckreiz) lag die Ereignisrate in der Interventionsgruppe unter 1 %. Eine Gesamtrate an UEs wurde nicht berichtet. Für den Endpunkt Hospitalisierung aufgrund von Blutungen lag die Ereignisrate in der Interventionsgruppe unter 1 % und in der Kontrollgruppe traten keine Ereignisse auf.

2.3.1.2 Ergebnisse der Studie Dan-NICAD 2 zur diagnostischen Güte

Studiendesign und Population

Die für die vorliegende Bewertung relevante Substudie der Studie Dan-NICAD 2¹¹ wurde zwischen 2018 und 2020 in Dänemark durchgeführt. In diese wurden 1732 erwachsene Patientinnen und Patienten ohne bekannte KHK aber mit Symptomen, die auf eine chronische KHK hindeuten, konsekutiv eingeschlossen. Das Mindestalter für den Studieneinschluss betrug 30 Jahre, das mittlere Alter der Studienpopulation war aber mit rund 60 Jahren deutlich höher.

Die Patientinnen und Patienten wurden auf Grundlage der ESC 2019 in drei Gruppen mit den Vortestwahrscheinlichkeiten für eine stenosierende KHK von ≤ 5 %, 5 % bis ≤ 15 % und > 15 % eingeteilt. Es finden sich zwar keine Angaben bezüglich einer Obergrenze, in der Designpublikation zu Dan-NICAD 2¹² wird als Einschlusskriterium jedoch eine niedrige bis mittlere Vortestwahrscheinlichkeit genannt. Die diagnostische Güte der PKG wurde unter Anwendung des CADScor-Systems ermittelt. Alle Patientinnen und Patienten mit erfolgreicher Erhebung des CAD-Scores erhielten zunächst eine CCTA, in der der Grad der Stenose ermittelt wurde. Patientinnen und Patienten mit einer Stenose von maximal 49 % erhielten keinen weiteren diagnostischen Test. Bei Patientinnen und Patienten mit einer Stenose von 50 % bis 100 % bestand der Verdacht auf eine stenosierende KHK und sie wurden zur ICA mit oder ohne Messung der fraktionellen Flussreserve überwiesen.

Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der Studie zur diagnostischen Güte Dan-NICAD 2 wurde nach QUADAS 2 (A Revised Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies)¹³ als niedrig eingeschätzt. Auch die Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit nach QUADAS 2 wurden als gering eingeschätzt.

Ergebnisse zur diagnostischen Güte

Für die Beantwortung der Fragestellung der Nutzenbewertung, also zum Einsatz der PKG in der Ausschlussdiagnostik, ist der Nachweis einer ausreichend hohen Sensitivität in einer Studie zur diagnostischen Güte Grundvoraussetzung. Als Schwelle für einen Nutzen der PKG wurde, wie schon in der Potenzialbewertung vom 20. Februar 2020, eine Sensitivität zur Erkennung einer stenosierenden KHK von 95 % (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls: 92,5 %) zugrunde gelegt. Nur dann können testnegative Patientinnen und Patienten von einer weiteren Diagnostik ausgeschlossen werden mit nur geringem Risiko, Fälle von behandlungsbedürftiger KHK zu übersehen.

Die folgende Tabelle stellt die Ergebnisse zur diagnostischen Güte der PKG dar, zum einen für die gesamte Studienpopulation und zum anderen für 3 Gruppen mit unterschiedlichen Einteilungen der Vortestwahrscheinlichkeit.

¹¹ Rasmussen LD, Winther S, Karim SR et al. Likelihood reclassification by an acoustic-based score in suspected coronary artery disease. Heart 2023; 109(16): 1223-1230. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2023-322357>.

¹² Rasmussen LD, Winther S, Westra J et al. Danish study of Non-Invasive testing in Coronary Artery Disease 2 (Dan-NICAD 2); Study design for a controlled study of diagnostic accuracy. Am Heart J 2019; 215: 114-128. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2019.03.016>.

¹³ Deeks JJ, Reitsma JB, Leeflang MM, Sterne JA, Bossuyt PM; QUADAS-2 Group. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. Ann Intern Med. 2011 Oct 18;155(8):529-36. doi: <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009>.

Studie	N	n	RP	FN	FP	RN	Sensitivität in % [95 %-KI]	Spezifität in % [95 %-KI]	NPV % [95 %-KI]	PPV % [95 %-KI]	Anteil Testnegativer (FN+RN), n (%)
Referenzstandard CCTA und ggf. ICA +/- FFR											
Jede Vortestwahrscheinlichkeit (ESC 2019)											
Dan-NICAD 2	1732	1683	170	29	885	599	85,4 [79,7; 90,0]	40,4 [37,9; 42,9]	95,4 [93,4; 96,9]	16,1 [13,9; 18,5]	628 (37,3)
Vortestwahrscheinlichkeit 5 % bis ≤ 15 % (ESC 2019)											
Dan-NICAD 2	k. A.	659	21 ^a	11 ^a	323 ^a	304 ^a	65,6 [46,8; 81,4]	48,6 [44,7; 52,6]	96,5 [93,9; 98,2]	6,1 [3,8; 8,2]	315 (47,8)
Vortestwahrscheinlichkeit > 15 % (ESC 2019)											
Dan-NICAD 2	k. A.	811	146 ^a	14 ^a	519 ^a	132 ^a	91,3 [85,8; 95,1]	20,3 [17,3; 23,6]	90,4 [84,4; 94,7]	22,0 [18,9; 25,3]	146 (18,0)
Vortestwahrscheinlichkeit > 5 % (ESC 2019)											
Dan-NICAD 2	k. A.	1470	167 ^a	25 ^a	841 ^a	437 ^a	87,0 [81,4; 91,4]	34,2 [31,6; 36,9]	94,6 [92,1; 96,5]	16,6 [14,3; 19,0]	462 (31,4)
a. eigene Berechnung											
CCTA: Computertomografie-Koronarangiografie; ESC: European Society of Cardiology; FFR: fraktionelle Flussreserve; FN: falsch-negativ; FP: falsch-positiv; ICA: invasive Koronarangiografie; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Zahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; N: Zahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; NPV: negativer prädiktiver Wert; PPV: positiver prädiktiver Wert; RN: richtig-negativ; RP: richtig-positiv											

Bei keiner der ausgewerteten Gruppen wurde die zugrunde gelegte Schwelle für einen Nutzen der PKG erreicht.

2.3.1.3 Umgang mit der Vortestwahrscheinlichkeit in den Leitlinien NVL 2024 und ESC 2019 zur koronaren Herzkrankheit und Konsequenz für die Bewertung

Bewertungsrelevant war eine Population von über 40 Jahren mit unklarem Brustschmerz, bei denen bislang keine KHK diagnostiziert wurde, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik die Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer KHK zwischen 15 % und 85 % liegt und bei denen das Vorliegen einer behandlungsbedürftigen KHK ausgeschlossen werden soll. Aktuell bildet die NVL „Chronische KHK“ (Version 7.0) in der Überarbeitung von August 2024 den Versorgungsstandard in Deutschland ab¹⁴, während zum Zeitpunkt des Beratungsverfahrens über eine Erprobungs-Richtlinie die NVL 2019 galt. Nachfolgend erfolgt deshalb lediglich eine Auseinandersetzung mit der aktuellen NVL. Die Basisdiagnostik stellt nach NVL 2024 primär ein Ruhe-EKG mit zwölf Ableitungen oder sekundär eine echokardiografische Untersuchung in Ruhe dar. Die Vortestwahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK bei Patientinnen und Patienten mit stabiler Brustschmerz-Symptomatik wird im spezialfachärztlichen Bereich nach dem DISCHARGE Kalkulator¹⁵ ermittelt. Dabei werden 4 Arten von Brustschmerzen (typische Angina Pectoris, atypische Angina Pectoris, nicht anginöse Brustschmerzen und andere Brustschmerzen), das Alter (fünf Altersgruppen) und das Geschlecht zugrunde gelegt.

Im Studienpool der Nutzenbewertung sind keine Studien enthalten, die die Empfehlungen zur KHK-Diagnostik der aktuellen oder einer vorherigen Version der NVL anwendeten. Die beiden Studien FILTER-SCAD und Dan-NICAD 2 wendeten die entsprechenden Empfehlungen der ESC-Leitlinie aus dem Jahr 2019 an. In dem dort verwendeten Modell werden, wie in der NVL, die typische Angina Pectoris, atypische Angina Pectoris, nicht anginöse Brustschmerzen, das Alter (5 mit der NVL identische Altersgruppen) und das Geschlecht zugrunde gelegt. Anstelle von anderen Brustschmerzen wird jedoch Dyspnoe (nur Dyspnoe oder Dyspnoe als Hauptsymptom) erhoben.

¹⁴Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK; Langfassung [online]. 2024 [Zugriff: 7.03.2025]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004>.

¹⁵ ebd.: Tabelle 6

Vereinfacht zusammengefasst, besteht die Population, die laut ESC 2019 eine Folgediagnostik erhält, überwiegend aus Personen ab 40 Jahren mit diversen Formen von Brustschmerz. Lässt man die unterschiedlichen Parameter „andere Brustschmerzen“ (NVL 2024) und „Dyspnoe“ (ESC 2019) außer Acht, ist dies also in etwa die Population ab 40 Jahren der für den deutschen Versorgungskontext maßgeblichen NVL 2024. Diese Population gemäß NVL 2024 entspricht der für diese Bewertung relevanten Population von Personen von über 40 Jahren mit unklarem Brustschmerz, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik die Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer KHK zwischen 15 % und 85 % liegt. Daher entspricht zusammenfassend näherungsweise die Population mit einem Cut-off von 5 % gemäß ESC 2019 der für die Bewertung relevanten Population. Somit wurden primär die Ergebnisse der Population mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von > 5 % gemäß ECS 2019 aus den eingeschlossenen Studien FILTER-SCAD und Dan-NICAD 2 dargestellt und als verwertbar betrachtet. In beiden Studien betrug der Anteil von Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von ≤ 5 % nur etwa 13 %. Daher konnten auch Endpunkte, die nicht nach Vortestwahrscheinlichkeit getrennt ausgewertet wurden, was bei der RCT FILTER-SCAD teilweise der Fall war, berücksichtigt werden.

2.3.1.4 Einordnung der Studienergebnisse und der Anwendungssituation in den deutschen Versorgungskontext

Insgesamt kann davon ausgegangen werden, dass die Anwendungssituation der PKG in der in Dänemark und Schweden durchgeführten Studie FILTER-SCAD auf eine Situation in der deutschen Versorgung übertragbar ist (siehe Kapitel 2.3.1.1). Die PKG soll als Triage-Test vor der Folgediagnostik eingesetzt werden, das heißt, sie soll Patientinnen und Patienten ohne stenosierende KHK sicher erkennen und diesen die funktionelle oder morphologische Folgediagnostik und damit einhergehende mögliche Nebenwirkungen ersparen. In der Studie FILTER-SCAD ist der Einsatz der PKG unter Anwendung des CADScor-Systems auf die beschriebene Weise erfolgt.

Wie in der Publikation zur Studie FILTER-SCAD beschrieben, ist übermäßiges diagnostisches Testen von Patientinnen und Patienten mit niedriger Vortestwahrscheinlichkeit und Verdacht auf chronische KHK ein weit verbreitetes und seit Langem bekanntes Problem. Die Studie wurde konzipiert, um dieses Problem zu adressieren, indem ein möglicher Lösungsansatz in Form der PKG untersucht wurde. Zwar war es gemäß Studienprotokoll erlaubt, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt Folgediagnostik durchführen konnte, auch wenn ein negatives Ergebnis der PKG vorlag. Die Autorengruppe diskutiert diesbezüglich, dass diese häufig getroffene Entscheidung möglicherweise durch mangelndes Vertrauen in die Ergebnisse der PKG bedingt war. Demgegenüber steht aber die Annahme, dass die Studie in Studienzentren durchgeführt wurde, die Interesse an der zu untersuchenden Intervention gehabt haben dürften. Dennoch konnte kein Nutzen einer Untersuchungsstrategie mit Einsatz der PKG in der Studie FILTER-SCAD nachgewiesen werden.

Die diagnostische Güte der PKG muss hinsichtlich der Sensitivität ausreichend hoch sein, damit sie in einem Versorgungskontext mit einem großen Angebot an etablierter Diagnostik einen Nutzen als Ausschlussdiagnostik entfalten kann. Wie oben beschrieben, diskutierte die Autorengruppe der Studie FILTER-SCAD, dass die behandelnden Ärztinnen und Ärzte ggf. zum Zeitpunkt der Studiendurchführung von der diagnostischen Güte der PKG nicht ausreichend überzeugt waren. Es war insofern denkbar, dass aktuellere Ergebnisse zur diagnostischen Güte, die eine sehr hohe Sensitivität belegen, besagte Einschränkung der RCT FILTER-SCAD für zukünftige Studien beseitigen. Die Ergebnisse der Studie zur diagnostischen Güte Dan-NICAD 2 zur Sensitivität der PKG haben aber keine diesbezüglich überzeugenden Daten geliefert (siehe Kapitel 2.3.1.2).

2.3.1.5 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG

In der Gesamtschau der Ergebnisse aus einer RCT und einer Studie zur diagnostischen Güte ergibt sich für die PKG als Triage-Test im Rahmen der Diagnostik einer KHK kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden. Die RCT zum Vergleich zweier Untersuchungsstrategien zeigte, dass durch den Einsatz der PKG bei Patientinnen und Patienten ab 40 Jahren mit unklaren Brustschmerzen und mittlerer Vorstellungswahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK keine unnötige Folgediagnostik, weder nicht invasiv noch invasiv, eingespart werden konnte. Die Studie zur diagnostischen Güte zeigte darüber hinaus keine ausreichend hohe Sensitivität der PKG zum Einsatz als Ausschlussdiagnostik.

2.3.2 Bewertung des Nutzens durch den G-BA

Der G-BA sieht den Nutzen der PKG zum Ausschluss einer KHK im Rahmen seiner Bewertung als nicht hinreichend belegt an. Er schließt sich damit dem Fazit des IQWiG an. Aus den bewertungsrelevanten Studien konnte nicht abgeleitet werden, dass die Einbettung der PKG in einen leitliniengerechten Diagnosepfad geeignet ist, unnötige Folgediagnostik, weder nicht invasiv noch invasiv, zu vermeiden.

Für die Bewertung zog das IQWiG insbesondere die Ergebnisse aus der RCT FILTER-SCAD¹⁶ heran, die untersuchte, ob die PKG als zusätzlicher Test im Rahmen der Basisdiagnostik geeignet ist, unnötige Folgediagnostik zu vermeiden, ohne dass dies nachteilige Auswirkungen hat.

Da sich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe kein statistisch signifikanter Unterschied zeigte in der Anzahl an Patientinnen und Patienten, die innerhalb eines Jahres keinen, einen, zwei, drei oder mehr invasive oder nicht invasive diagnostische Tests im Rahmen der Folgediagnostik erhielten, kann geschlossen werden, dass sich auch hinsichtlich der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit unnötiger Folgediagnostik keine Unterschiede ergeben.

Gleiches gilt für die Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeföhrten ICA. Auch hier zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied innerhalb eines Jahres zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Entsprechend kann darauf geschlossen werden, dass auch hinsichtlich der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit unnötiger invasiver Folgediagnostik (kein Vorliegen einer stenosierenden KHK) keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede bestehen.

Ebenso zeigten die Ergebnisse zu weiteren Endpunkten wie MACE (einschließlich der Einzelkomponenten dieses Endpunktes), der gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder des Angina-bedingten Gesundheitszustandes / Brustschmerz keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede.

Neben der für die Fragestellung relevanten RCT FILTER-SCAD konnte das IQWiG im Rahmen seiner Informationsbeschaffung auch die Studie Dan-NICAD²¹⁷ ermitteln, die Aussagen zur Testgüte liefert. Der PKG kann bei der Bewertung einer Studie zur diagnostischen Güte dann ein Nutzen attestiert werden, wenn sie insbesondere eine hohe Sensitivität aufweist, d. h. Erkrankte werden durch die Anwendung der PKG auch tatsächlich als erkrankt erkannt. Als Schwelle hierfür legte der G-BA im Rahmen der Potenzialbewertung vom 20. Februar 2020 eine Sensitivität zur Erkennung einer stenosierenden KHK von 95 % (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls: 92,5 %) zugrunde, da nur dann testnegative Patientinnen und Patienten

¹⁶ Bjerking LH, et al. Acoustic-based rule-out of stable coronary artery disease: the FILTER-SCAD trial, *European Heart Journal*, Volume 46, Issue 2, 7 January 2025, Pages 117–128, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae570>

¹⁷ Rasmussen LD, Winther S, Karim SR et al. Likelihood reclassification by an acoustic-based score in suspected coronary artery disease. *Heart* 2023; 109(16): 1223-1230. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2023-322357>.

von einer weiteren Diagnostik sicher ausgeschlossen werden können mit nur geringem Risiko, Fälle von behandlungsbedürftiger KHK zu übersehen.

In der Studie Dan-NICAD 2 ergab sich die mit 91,3 % (95 %-KI: [85,8; 95,1]) höchste Sensitivität in der Gruppe mit der höchsten Vortestwahrscheinlichkeit von > 15 % gemäß ESC 2019. Bei den Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit > 5 % gemäß ESC 2019 lag die Sensitivität nur bei 87,0 % (95 %-KI: [81,4; 91,4]). Es wurde in der Studie bei keiner der ausgewerteten Gruppen die zugrunde gelegte Schwelle für die Feststellung eines Nutzens der PKG erreicht. Aus den jeweiligen negativen prädiktiven Werten lässt sich ableiten, dass durch den Einsatz der PKG etwa fünf bis zehn von 100 getesteten Patientinnen und Patienten ohne weiteren Verdacht auf KHK übersehen werden würden, obwohl sie erkrankt sind. Somit ist die in dieser Studie ermittelte diagnostische Güte nicht ausreichend hoch, um die PKG mit dem zuvor beschriebenen Zweck einzusetzen.

In der Gesamtschau der Ergebnisse aus einer RCT und einer Studie zur diagnostischen Güte konnte für die PKG als Triage-Test im Rahmen der Diagnostik einer KHK zur Vermeidung unnötiger nicht invasiver und invasiver Folgediagnostik ein Nutzen nicht hinreichend belegt werden. Auch bietet die Methode kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative mehr.

2.4 Sektorübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die medizinische Notwendigkeit der PKG zum Ausschluss einer KHK ist nicht gegeben. Dies liegt, wie unter 2.3.2 dargestellt, darin begründet, dass der Nutzen der Methode mit den o.g. Studien nicht hinreichend belegt werden konnte und sie auch kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsmethode mehr aufweist. Der Einsatz der o.g. Methode ist insofern auch nicht mehr mit der Erwartung verbunden, dass sie die Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten KHK verbessern könnte.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung

Da der Einsatz der PKG zum Ausschluss einer KHK für die stationäre Versorgung geeignet und durchführbar wäre, gelten die im Kapitel 2.4 dargestellten Betrachtungen auch für den stationären Sektor. Aus den genannten Gründen stellt der G-BA fest, dass die o.g. Methode im stationären Sektor medizinisch nicht notwendig ist.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung

Aufgrund des fehlenden Nutzens und Potenzials ist der Einsatz der PKG zum Ausschluss einer KHK unwirtschaftlich.

2.7 Gesamtbewertung

In der Gesamtschau kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass die PKG zum Ausschluss einer KHK keinen hinreichenden Beleg für einen Nutzen hat, da durch ihren Einsatz im Rahmen einer Untersuchungsstrategie keine unnötige Folgediagnostik eingespart werden kann, und auch die Sensitivität nicht ausreichend hoch ist für den Einsatz als Ausschlussdiagnostik. Sie bietet auch kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative mehr, da die ein Potenzial begründenden Umstände nicht mehr vorliegen (siehe insb. 2. Kap. § 14 Absatz 3 und Absatz 4 VerfO). Sie ist damit für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der

Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse nicht erforderlich. Die Leistung kann deshalb nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht oder veranlasst werden.

2.8 Würdigung der Stellungnahmen

Die beiden stellungnehmenden Fachgesellschaften haben den zur Stellungnahme gestellten Beschluss begrüßt. Es ergab sich somit keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf aufgrund des Stellungnahmeverfahrens.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO.

4. Verfahrensablauf

22.11.2024	Plenum	Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Phonokardiografie zum Ausschluß einer koronaren Herzkrankheit gem. § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V sowie § 137c Absatz 1 SGB V
28.11.2024	UA MB	Bekanntmachung zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten MP-Hersteller Beauftragung des IQWiG
10.07.2025	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und weiterer Beteiligungsberechtigter sowie Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
11.09.2025	UA MB	Auswertung und Würdigung aller vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen
16.10.2025	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

5. Fazit

Nach differenzierter Abwägung kommt der G-BA zu folgender Entscheidung:

Für die PKG als Triage-Test im Rahmen der Diagnostik einer KHK zur Vermeidung unnötiger nicht invasiver und invasiver Folgediagnostik konnte ein Nutzen nicht hinreichend belegt werden, da durch ihren Einsatz keine unnötige Folgediagnostik eingespart werden kann, und auch die Sensitivität nicht ausreichend hoch ist für den Einsatz als Ausschlussdiagnostik. Auch bietet die Methode kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative mehr, da die ein Potenzial begründenden Umstände nicht mehr vorliegen (siehe insb. 2. Kap. § 14 Absatz 3 und Absatz 4 VerfO).

Die PKG ist somit für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse nicht erforderlich.

Deshalb darf die PKG zum Ausschluss einer KHK nicht mehr als stationäre Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht oder veranlasst werden.

Die Methode wird in § 2 Absatz 4 (Methoden, die im Rahmen der Krankenhausbehandlung und klinischen Studien von der Erbringung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung aufgenommen.

Berlin, den 16. Oktober 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren
Herzkrankheit

Vom 16. Oktober 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Oktober 2025 beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BArz. S. 1523), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 17. Juli 2025 (BArz AT 10.10.2025 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage II (Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) wird nach Nummer 56 folgende Nummer 57 eingefügt:
„57. Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit“
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Oktober 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:

Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit

Vom 16. Oktober 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Medizinischer Hintergrund	3
2.2	Beschreibung der Methode	3
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	4
2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG	4
2.3.2	Bewertung des Nutzens durch den G-BA	11
2.4	Sektorübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	12
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	12
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.	12
2.7	Gesamtbewertung.....	12
2.8	Würdigung der Stellungnahmen	13
3.	Bürokratiekostenermittlung	13
4.	Verfahrensablauf	13
5.	Fazit.....	13

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.

Falls die Bewertung positiv ausfällt, hat er die entsprechende Beschlussfassung zu verbinden mit einer Empfehlung über die für die sachgerechte Anwendung der Methode erforderlichen Anforderungen an die notwendige Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte, die apparativen Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung (vgl. § 135 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2, 3 SGB V).

Falls die Überprüfung ergibt, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht die Kriterien für die Anerkennung neuer Leistungen erfüllt, dürfen die Leistungen nicht mehr als vertragsärztliche oder vertragszahnärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden (vgl. § 135 Absatz 1 Satz 3 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat am 20. Februar 2020 gemäß § 137e Absatz 7 SGB V den Antrag auf Erprobung der Phonokardiografie (PKG) zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit (KHK) positiv beschieden. Danach wies die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative auf, denn sie ließ erwarten, dass bei Patientinnen und Patienten über 40 Jahren ohne bekannte KHK mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von 15 bis 85 % nach erfolgter Basisdiagnostik andere aufwändigere, für die Patientinnen und Patienten invasivere Diagnostik vermieden werden könnte. Der G-BA hat in gleicher Sitzung das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der PKG zum Ausschluss einer KHK eingeleitet. Zuvor hatte er sich mittels einer systematischen Überprüfung der Evidenz zu der gegenständlichen Methode versichert, dass zu weiteren abgeschlossenen oder laufenden

Studien keine konkreten Informationen vorlagen, die grundsätzlich geeignet wären, derzeit oder in naher Zukunft den Nachweis des Nutzens dieser Methode zu liefern.¹

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu dem in den Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie entwickelten Beschlussentwurf einer Erprobungsstudie wurde der G-BA darüber in Kenntnis gesetzt, dass das Protokoll zu einer laufenden Studie mit einer im Vergleich zur geplanten Erprobung äquivalenten Fragestellung veröffentlicht wurde.² Im Ergebnis hielt der G-BA die Durchführung einer weiteren Studie zur Erprobung der beratungsgegenständlichen Methode nicht für erforderlich und setzte demgemäß sein Beratungsverfahren über eine Erprobungs-Richtlinie am 21. April 2022 bis zum 30. Juni 2024 aus.³

Nachdem die o.g. Aussetzung abgelaufen war und für die aussetzungsbegründende Studie⁴ eine Online-Veröffentlichung vorlag, hat der G-BA mit Beschluss vom 22. November 2024 gemäß 1. Kapitel § 5 VerfO ein Beratungsverfahren gemäß §§ 135 Absatz 1 Satz 1 sowie 137c Absatz 1 SGB V eingeleitet.

2.1 Medizinischer Hintergrund

Die PKG soll zur Untersuchung bei Personen im Alter von über 40 Jahren mit unklarem Brustschmerz zur Anwendung kommen, bei denen bislang keine KHK diagnostiziert wurde. Die Untersuchungsmethode dient als Triage-Test in der kardiologisch-fachärztlichen Versorgung nach Anamnese, klinischer Untersuchung und Durchführung der Basisdiagnostik sowie der Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit gemäß der Nationalen Versorgungs-Leitlinie (Stand: 5. Auflage, 2019)⁵ bei Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit zwischen 15 % und 85 % und vor Durchführung eines morphologischen oder funktionellen Verfahrens.

2.2 Beschreibung der Methode

Bei der Intervention werden sehr niedrigfrequente Koronargeräusche sowie Vibrationen – verursacht durch akustische Aussendungen der Verwirbelungen und Turbulenzen in stenosierten Herzkranzgefäßen – aufgezeichnet und in einem patientenspezifischen Wert abgebildet. Das Ergebnis ist ein Score-Wert zwischen 0 und 99, in den auch andere Patientendaten (Geschlecht, Altersgruppe, Art der Symptome und Vorhandensein von Hypertonie) einfließen, der sog. Coronary Artery Disease-Score (CAD-Score). Der Scorewert zeigt das Risiko für eine KHK (definiert als > 50 %ige Verengung des Koronardurchmessers) an. Dabei wird einem Scorewert ≤ 20 ein geringes Risiko für eine KHK zugewiesen, bei dem sich keine **weitere** Folgediagnostik anschließt. Die Untersuchungsmethode zielt darauf ab, eine

¹ Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einer Eprobungs-Richtlinie: Phonokardiographie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit [online]. Berlin (GER): G-BA; 2020. [Zugriff: 10.03.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4369/2020-02-20_Einleitung-Beratungsverfahren-Erp-RL_Phonokardiographie-KHK.pdf.

² Bjerkin LH, et al. The Filter-Scad Trial – Clinical Trial Procol. BMJ Open 2021; doi: [10.1136/bmjopen-2021-049380](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-049380)

³ Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens zu einer Eprobungs-Richtlinie: Phonokardiographie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit [online]. Berlin (GER): G-BA; 2022. [Zugriff: 10.03.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5397/2022-04-21_Aussetzung_Erp-RL_Phonokardiographie-KHK.pdf

⁴ Bjerking LH, et al. Acoustic-based rule-out of stable coronary artery disease: the FILTER-SCAD trial, *European Heart Journal*, Volume 46, Issue 2, 7 January 2025, Pages 117–128, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae570>

⁵ Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Langfassung, 5. Auflage. Version 1. 2019 [Zugriff: 12.03.2025]. DOI: 10.6101/AZQ/000419

KHK so zuverlässig auszuschließen, dass auf eine ansonsten erforderliche weiterführende funktionelle oder morphologische Diagnostik verzichtet werden kann.

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG⁶

Für die Bewertung der Evidenz zu der gegenständlichen Methode hat der G-BA den Rapid Report D24-03 Version 1.0 vom 27. Februar 2025 des von ihm beauftragten Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als eine Grundlage der Beratung herangezogen. Das IQWiG hat den Nutzen einer Untersuchungsstrategie mit PKG im Vergleich zu einer Untersuchungsstrategie ohne PKG bei Patientinnen und Patienten von über 40 Jahren mit unklarem Brustschmerz untersucht, bei denen bislang keine KHK diagnostiziert wurde, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik die Vorstellungswahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer KHK zwischen 15 % und 85 % liegt und bei denen das Vorliegen einer behandlungsbedürftigen KHK ausgeschlossen werden soll. Im Rahmen seiner Informationsbeschaffung konnte das IQWiG zwei Studien⁷ identifizieren, die für die

⁶ Der Text für dieses Kapitel sowie die beiden Abbildungen wurden teilweise wörtlich aus dem IQWiG Rapid Report N24-03 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.** Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit. Rapid Report: Auftrag N24-03; Version 1.0 [online]. 27.02.2025. [Zugriff: 19.06.2025.2025]. URL: https://www.iqwig.de/download/d24-03_phonokardiografie-zum-ausschluss-einer-khk_rapid-report_v1-0.pdf

⁷ Folgende Studien wurden aufgrund unterschiedlicher Verstöße gegen die vom IQWiG definierten Kriterien für den Einschluss von Studien zur Nutzenbewertung nicht herangezogen (vgl. Rapid Report N24-03 S. 16):

Schmidt SE, Winther S, Larsen BS et al. Coronary artery disease risk reclassification by a new acoustic-based score. Int J Cardiovasc Imaging 2019; 35(11): 2019-2028. <https://doi.org/10.1007/s10554-019-01662-1>. (AdoptCad)

Akay M. Noninvasive diagnosis of coronary artery disease using a neural network algorithm. Biol Cybern 1992; 67(4): 361-367. <https://doi.org/10.1007/BF02414891>. (Akay 1992)

AUM Cardiovascular I. Angiographic Comparison in an Observational Study of CADence (The AMBIENCE Study) (AMBIENCE) [online]. 2021 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02515825>. (AMBIENCE)

Schmidt SE, Winther S, Larsen BS et al. Coronary artery disease risk reclassification by a new acoustic-based score. Int J Cardiovasc Imaging 2019; 35(11): 2019-2028. <https://doi.org/10.1007/s10554-019-01662-1>. (BIOCAC)

AUM Cardiovascular I. Clinical Evaluation of the CADenceTM System in Detection of Coronary Artery Diseases (CADENCE) [online]. 2013 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01584622>. (CADENCE)

Nissen L, Winther S, Isaksen C et al. Danish study of Non-Invasive testing in Coronary Artery Disease (Dan-NICAD): study protocol for a randomised controlled trial. Trials 2016; 17: 262. <https://doi.org/10.1186/s13063-016-1388-z>. (DAN NICAD 1)

SonoMedica I. Evaluation of the CardioSond Electronic Stethoscope in the Detection of Coronary Artery Disease [online]. 2018 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01374555>. (SM-C103)

VA Long Beach Healthcare System. CADence performance as a rule-out modality in Long Beach Veterans Administration heart catheterization lab patients (SOLDIER); study details [online]. [Zugriff: 22.04.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03116438>. (Soldier)

AUM Cardiovascular I. Clinical Evaluation of the CADence Device in Detection of Coronary Artery Diseases (TURBULENCE) [online]. 2020 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01743040>. (TURBULENCE)

Ebenso wurden die prinzipiell die Einschlusskriterien erfüllenden nachfolgenden Studien nicht zur Nutzenbewertung herangezogen:

Birkemeyer R, Wittenberg J, Müller A. Clinical utility of the acoustic detection of coronary stenosis as an early rule-out criterion; a blinded, prospective, monocentric study versus standard care [online]. 2023 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://www.researchsquare.com/article/rs-2409860/v1>. (AKUSTIK) Es wurden keine Ergebnisse berichtet, die für diese Nutzenbewertung verwertbar waren.

Renker M, Kriechbaum SD, Schmidt SE et al. Prospective validation of an acoustic-based system for the detection of obstructive coronary artery disease in a high-prevalence population. Heart Vessels 2021; 36(8): 1132-1140. <https://doi.org/10.1007/s00380-021-01800-7>. (Validate) Die Ergebnisse der Studie stehen unter dem Risiko eines erheblichen Spektrumbias und sind somit für die Fragestellung der Nutzenbewertung nicht verwertbar.

AusculSciences Canada. Evaluation of the CAD-det System, a Novel Non-Invasive Acoustic Diagnostic for the Diagnosis of Coronary Artery Disease (CAD-det) [online]. 2021 [Zugriff: 10.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03914079?term=NCT03914079&rank=1>.

vorliegende Bewertung relevant waren: Eine randomisiert kontrollierte Studie (RCT) zur diagnostisch-therapeutischen Kette (FILTER-SCAD⁸) sowie eine Studie zur diagnostischen Güte (Dan-NICAD 2⁹).

2.3.1.1 Ergebnisse der RCT FILTER-SCAD

Studiendesign und Population

Bei der unverblindeten RCT FILTER-SCAD⁷ handelt es sich um eine zwischen 2019 und 2022 in Dänemark und Schweden durchgeführte Studie, in die 2008 erwachsene Patientinnen und Patienten ohne bekannte KHK aber mit Symptomen, die auf eine chronische KHK hindeuten, konsekutiv eingeschlossen wurden. Das Mindestalter für den Studieneinschluss betrug 30 Jahre, das mittlere Alter der Studienpopulation war aber mit rund 62 Jahren deutlich höher.

In der Studie wurde untersucht, ob sich die PKG dazu eignet, als zusätzlicher Test im Rahmen der Basisdiagnostik unnötige Folgediagnostik zu vermeiden, ohne dass dies nachteilige Auswirkungen hat. Darüber hinaus wurde die Akzeptanz des verwendeten CADScor-Systems (siehe Kapitel 2.2) bei Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten untersucht. Gemäß Studienprotokoll wurden im Wesentlichen die Empfehlungen zur Diagnostik der ESC 2019¹⁰ angewendet. Die Basisdiagnostik gemäß ESC 2019 umfasste die Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit, Bluttests, eine Echokardiografie sowie eine Auswertung der Krankengeschichte und der kardiovaskulären Risikofaktoren. Bei der Folgediagnostik handelte es sich um die nicht invasiven Verfahren Computertomografie-Koronarangiografie (CTA), myokardiale Perfusions-Bildgebung, Belastungs-Elektrokardiogramm (EKG), Stressechokardiografie oder kardiale Magnetresonanztomografie (MRT) sowie die invasive Koronarangiografie (ICA) als invasives Verfahren.

Gemäß den Empfehlungen der ESC 2019 sollte bei Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit $\leq 5\%$ ohne weitere diagnostische Tests eine KHK ausgeschlossen werden, bei Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von 6 % bis 15 % sollte je nach klinischer Gesamtwahrscheinlichkeit ein diagnostischer Test durchgeführt werden, und Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von > 15 % sollten einen nicht invasiven Test erhalten. Dabei ergibt sich die klinische Gesamtwahrscheinlichkeit aus der Vortestwahrscheinlichkeit und der Berücksichtigung von Modifikatoren der Vortestwahrscheinlichkeit (z. B. Ergebnisse eines Belastungs-EKGs, koronare Kalzium-Werte, Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen usw.).

Im Gegensatz zur Vergleichsgruppe kam bei allen Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe zusätzlich zur Basisdiagnostik die PKG zum Einsatz. Bei Patientinnen und Patienten mit einem CAD-Score ≤ 20 sollte ohne Folgediagnostik eine KHK ausgeschlossen

(CAD-det-Research-Study) Der Status der Studie ist seit dem letzten Registereintrag im Dezember 2022 unklar. Es lagen zum Zeitpunkt der Bewertung keine Daten vor.

⁸ **Björk LH**, et al. Acoustic-based rule-out of stable coronary artery disease: the FILTER-SCAD trial, *European Heart Journal*, Volume 46, Issue 2, 7 January 2025, Pages 117–128, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae570>

⁹ **Rasmussen LD, Winther S, Karim SR** et al. Likelihood reclassification by an acoustic-based score in suspected coronary artery disease. *Heart* 2023; 109(16): 1223-1230. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2023-322357>.

¹⁰ **Knuuti J, Wijns W, Saraste A** et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J* 2020; 41(3): 407-477. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz425>.

werden und Patientinnen und Patienten mit einem CAD-Score > 20 sollten einen weiteren Test erhalten.

Alle behandelnden Ärztinnen und Ärzte erhielten ein standardisiertes Schulungsprogramm, das sowohl schriftliche als auch mündliche Informationen zu den Studienaufgaben, eine Einführung in den Entscheidungsbogen und die Evidenzbasis für den CAD-Score umfasste. An jedem Studienstandort wurde eine dreimonatige Einarbeitungsphase durchgeführt, um eine angemessene Schulung und Erfahrung mit dem CADScor-System und dem Entscheidungsbogen sicherzustellen.

Im Studienprotokoll wurde spezifiziert, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt in beiden Gruppen jeweils entscheiden konnte, Folgediagnostik durchzuführen, auch wenn ein negatives Ergebnis der PKG oder eine Vortestwahrscheinlichkeit $\leq 5\%$ vorlag. Dies war z. B. möglich, wenn die Patientin oder der Patient Risikofaktoren für eine chronische KHK aufwies, die nach Ansicht der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes weitere Untersuchungen erforderten.

Primärer Endpunkt war die kumulative Anzahl der im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten nicht invasiven und invasiven Tests pro Gruppe innerhalb eines Jahres nach der Randomisierung. Darüber hinaus wurden die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten nicht invasiven und invasiven Tests sowie die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten ICA erhoben. Zur Beurteilung eines potenziellen Schadens wurde der kombinierte Endpunkt Major adverse cardiovascular Events (MACE) nach einem Jahr herangezogen. Dieser setzte sich zusammen aus den Einzelkomponenten Gesamtmortalität, nicht tödlicher Myokardinfarkt, Hospitalisierung aufgrund von instabiler Angina Pectoris, Herzinsuffizienz oder ischämischem Schlaganfall sowie schwerwiegende Komplikationen aufgrund von kardiovaskulären Eingriffen oder Tests. Darunter wurden innerhalb von 72 Stunden aufgetretene schwere Blutungen, Nierenversagen, Schlaganfall oder Anaphylaxie definiert. Weitere Endpunkte waren u. a. gesundheitsbezogene Lebensqualität, Angina-bedingter Gesundheitszustand / Brustschmerz, unerwünschte Ereignisse (UEs) im Zusammenhang mit der Erhebung des CAD-Scores und Hospitalisierung aufgrund von Blutungen.

Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial der Studie FILTER-SCAD für die Endpunkte Anzahl der Patientinnen und Patienten mit im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten nicht invasiven und invasiven Tests sowie Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten ICA wurde jeweils als niedrig eingestuft. Das endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial wurde ebenfalls als niedrig eingestuft. Im Rahmen der Studie erfolgte eine umfassende Schulung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte in der Anwendung der PKG sowie zur Aussagekraft und Interpretation der Testergebnisse. Somit wurde die Prüfintervention in geeigneter und auf Deutschland übertragbarer Weise implementiert und angewendet.

Ergebnisse zum Endpunkt Anzahl der Patientinnen und Patienten mit im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten nicht invasiven und invasiven Tests

Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen in der Anzahl der Patientinnen und Patienten, die innerhalb eines Jahres keinen, einen, zwei bzw. drei oder mehr diagnostische invasive oder nicht invasive Tests im Rahmen der Folgediagnostik

erhielten. Aus der Tatsache, dass sich hier keine Gruppenunterschiede zeigten, kann geschlossen werden, dass sich auch hinsichtlich der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit unnötiger Folgediagnostik kein Unterschied ergab. Der Publikation ist außerdem zu entnehmen, dass 49,5 % der Patientinnen und Patienten mit einem CAD-Score ≤ 20 in der Interventionsgruppe und 47,4 % der Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit $\leq 5\%$ in der Kontrollgruppe zu mindestens einem weiteren diagnostischen Test überwiesen wurden. In diesen Fällen wurde durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt entschieden, Folgediagnostik durchzuführen, auch wenn ein negatives Ergebnis der PKG oder eine sehr niedrige Vortestwahrscheinlichkeit vorlag. Als häufigster Grund für dieses Vorgehen wurden kardiovaskuläre Risikofaktoren angegeben.

Ergebnisse zum Endpunkt Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten invasiven Koronarangiografie

In der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten ICA zeigte sich kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied innerhalb eines Jahres. Aus den Angaben in der Publikation ist ersichtlich, dass keine Patientin und kein Patient mehr als eine ICA erhielten. Hinsichtlich der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit unnötiger invasiver Folgediagnostik (keine stenosierende KHK) ergab sich kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied.

Ergebnisse zu weiteren Endpunkten

Für die Fragestellung der Nutzenbewertung, ob unnötige Folgediagnostik durch den Einsatz der PKG vermieden werden kann, zeigten sich bei der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten nicht invasiven und invasiven Tests sowie der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeführten ICA keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede innerhalb eines Jahres. Unter der Annahme einer vergleichbaren Verteilung der Tests und der Testzeitpunkte sind bei Folgediagnostik in ähnlicher Größenordnung in beiden Gruppen in der Folge auch keine messbaren Unterschiede im Behandlungsergebnis zu erwarten. Die weiteren Endpunkte MACE, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Angina-bedingter Gesundheitszustand / Brustschmerz, UEs im Zusammenhang mit der Erhebung des CAD-Scores und Hospitalisierung aufgrund von Blutungen wurden daher nachfolgend nur kurorisch dargestellt, d. h. es entfällt eine Prüfung der Validität der Erhebungsinstrumente, eine Prüfung der Operationalisierungen hinsichtlich der tatsächlichen Patientenrelevanz sowie eine Bewertung des endpunktspezifischen Verzerrungspotenzials der Ergebnisse.

Für die Studie FILTER-SCAD werden Ergebnisse für den Endpunkt MACE sowie dessen Einzelkomponenten Gesamtmortalität, nicht tödlicher Myokardinfarkt, Hospitalisierung aufgrund von instabiler Angina Pectoris, Herzinsuffizienz oder ischämischem Schlaganfall sowie schwerwiegende Komplikationen aufgrund von kardiovaskulären Eingriffen oder Tests innerhalb eines Jahres berichtet. Weder für MACE noch für eine der genannten Einzelkomponenten zeigte sich ein statistisch signifikanter Gruppenunterschied. Dabei lag die MACE-Gesamtrate in beiden Gruppen jeweils unter 3 % und die Ereignisraten aller MACE-Einzelkomponenten lagen in beiden Gruppen jeweils unter 1 %.

Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und des Angina-bedingten Gesundheitszustandes / Brustschmerz zeigten sich keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede. Für den Endpunkt UEs im Zusammenhang mit der Erhebung des CAD-Scores (gemäß Studienprotokoll z. B. Hautreaktionen wie Rötungen oder Juckreiz) lag die Ereignisrate in der Interventionsgruppe unter 1 %. Eine Gesamtrate an UEs wurde nicht berichtet. Für den

Endpunkt Hospitalisierung aufgrund von Blutungen lag die Ereignisrate in der Interventionsgruppe unter 1 % und in der Kontrollgruppe traten keine Ereignisse auf.

2.3.1.2 Ergebnisse der Studie Dan-NICAD 2 zur diagnostischen Güte

Studiendesign und Population

Die für die vorliegende Bewertung relevante Substudie der Studie Dan-NICAD 2¹¹ wurde zwischen 2018 und 2020 in Dänemark durchgeführt. In diese wurden 1732 erwachsene Patientinnen und Patienten ohne bekannte KHK aber mit Symptomen, die auf eine chronische KHK hindeuten, konsekutiv eingeschlossen. Das Mindestalter für den Studieneinschluss betrug 30 Jahre, das mittlere Alter der Studienpopulation war aber mit rund 60 Jahren deutlich höher.

Die Patientinnen und Patienten wurden auf Grundlage der ESC 2019 in drei Gruppen mit den Vortestwahrscheinlichkeiten für eine stenosierende KHK von ≤ 5 %, 5 % bis ≤ 15 % und > 15 % eingeteilt. Es finden sich zwar keine Angaben bezüglich einer Obergrenze, in der Designpublikation zu Dan-NICAD 2¹² wird als Einschlusskriterium jedoch eine niedrige bis mittlere Vortestwahrscheinlichkeit genannt. Die diagnostische Güte der PKG wurde unter Anwendung des CADScor-Systems ermittelt. Alle Patientinnen und Patienten mit erfolgreicher Erhebung des CAD-Scores erhielten zunächst eine CCTA, in der der Grad der Stenose ermittelt wurde. Patientinnen und Patienten mit einer Stenose von maximal 49 % erhielten keinen weiteren diagnostischen Test. Bei Patientinnen und Patienten mit einer Stenose von 50 % bis 100 % bestand der Verdacht auf eine stenosierende KHK und sie wurden zur ICA mit oder ohne Messung der fraktionellen Flussreserve überwiesen.

Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der Studie zur diagnostischen Güte Dan-NICAD 2 wurde nach QUADAS 2 (A Revised Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies)¹³ als niedrig eingeschätzt. Auch die Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit nach QUADAS 2 wurden als gering eingeschätzt.

Ergebnisse zur diagnostischen Güte

Für die Beantwortung der Fragestellung der Nutzenbewertung, also zum Einsatz der PKG in der Ausschlussdiagnostik, ist der Nachweis einer ausreichend hohen Sensitivität in einer Studie zur diagnostischen Güte Grundvoraussetzung. Als Schwelle für einen Nutzen der PKG wurde, wie schon in der Potenzialbewertung vom 20. Februar 2020, eine Sensitivität zur Erkennung einer stenosierenden KHK von 95 % (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls: 92,5 %) zugrunde gelegt. Nur dann können testnegative Patientinnen und Patienten von einer weiteren Diagnostik ausgeschlossen werden mit nur geringem Risiko, Fälle von behandlungsbedürftiger KHK zu übersehen.

¹¹ Rasmussen LD, Winther S, Karim SR et al. Likelihood reclassification by an acoustic-based score in suspected coronary artery disease. Heart 2023; 109(16): 1223-1230. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2023-322357>.

¹² Rasmussen LD, Winther S, Westra J et al. Danish study of Non-Invasive testing in Coronary Artery Disease 2 (Dan-NICAD 2); Study design for a controlled study of diagnostic accuracy. Am Heart J 2019; 215: 114-128. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2019.03.016>.

¹³ Deeks JJ, Reitsma JB, Leeflang MM, Sterne JA, Bossuyt PM; QUADAS-2 Group. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. Ann Intern Med. 2011 Oct 18;155(8):529-36. doi: <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009>.

Die folgende Tabelle stellt die Ergebnisse zur diagnostischen Güte der PKG dar, zum einen für die gesamte Studienpopulation und zum anderen für 3 Gruppen mit unterschiedlichen Einteilungen der Vortestwahrscheinlichkeit.

Studie	N	n	RP	FN	FP	RN	Sensitivität in % [95 %-KI]	Spezifität in % [95 %-KI]	NPV % [95 %-KI]	PPV % [95 %-KI]	Anteil Testnegativer (FN+RN), n (%)
Referenzstandard CCTA und ggf. ICA +/- FFR											
Jede Vortestwahrscheinlichkeit (ESC 2019)											
Dan-NICAD 2	1732	1683	170	29	885	599	85,4 [79,7; 90,0]	40,4 [37,9; 42,9]	95,4 [93,4; 96,9]	16,1 [13,9; 18,5]	628 (37,3)
Vortestwahrscheinlichkeit 5 % bis ≤ 15 % (ESC 2019)											
Dan-NICAD 2	k. A.	659	21 ^a	11 ^a	323 ^a	304 ^a	65,6 [46,8; 81,4]	48,6 [44,7; 52,6]	96,5 [93,9; 98,2]	6,1 [3,8; 8,2]	315 (47,8)
Vortestwahrscheinlichkeit > 15 % (ESC 2019)											
Dan-NICAD 2	k. A.	811	146 ^a	14 ^a	519 ^a	132 ^a	91,3 [85,8; 95,1]	20,3 [17,3; 23,6]	90,4 [84,4; 94,7]	22,0 [18,9; 25,3]	146 (18,0)
Vortestwahrscheinlichkeit > 5 % (ESC 2019)											
Dan-NICAD 2	k. A.	1470	167 ^a	25 ^a	841 ^a	437 ^a	87,0 [81,4; 91,4]	34,2 [31,6; 36,9]	94,6 [92,1; 96,5]	16,6 [14,3; 19,0]	462 (31,4)
a. eigene Berechnung											

Bei keiner der ausgewerteten Gruppen wurde die zugrunde gelegte Schwelle für einen Nutzen der PKG erreicht.

2.3.1.3 Umgang mit der Vortestwahrscheinlichkeit in den Leitlinien NVL 2024 und ESC 2019 zur koronaren Herzkrankheit und Konsequenz für die Bewertung

Bewertungsrelevant war eine Population von über 40 Jahren mit unklarem Brustschmerz, bei denen bislang keine KHK diagnostiziert wurde, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik die Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer KHK zwischen 15 % und 85 % liegt und bei denen das Vorliegen einer behandlungsbedürftigen KHK ausgeschlossen werden soll. Aktuell bildet die NVL „Chronische KHK“ (Version 7.0) in der Überarbeitung von August 2024 den Versorgungsstandard in Deutschland ab¹⁴, während zum Zeitpunkt des Beratungsverfahrens über eine Erprobungs-Richtlinie die NVL 2019 galt. Nachfolgend erfolgt deshalb lediglich eine Auseinandersetzung mit der aktuellen NVL. Die Basisdiagnostik stellt nach NVL 2024 primär ein Ruhe-EKG mit zwölf Ableitungen oder sekundär eine echokardiografische Untersuchung in Ruhe dar. Die Vortestwahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK bei Patientinnen und Patienten mit stabiler Brustschmerz-Symptomatik wird im spezialfachärztlichen Bereich nach dem DISCHARGE Kalkulator¹⁵ ermittelt. Dabei werden 4 Arten von Brustschmerzen (typische Angina Pectoris, atypische Angina Pectoris, nicht anginöse Brustschmerzen und andere Brustschmerzen), das Alter (fünf Altersgruppen) und das Geschlecht zugrunde gelegt.

Im Studienpool der Nutzenbewertung sind keine Studien enthalten, die die Empfehlungen zur KHK-Diagnostik der aktuellen oder einer vorherigen Version der NVL anwendeten. Die beiden Studien FILTER-SCAD und Dan-NICAD 2 wendeten die entsprechenden Empfehlungen der ESC-Leitlinie aus dem Jahr 2019 an. In dem dort verwendeten Modell werden, wie in der NVL, die typische Angina Pectoris, atypische Angina Pectoris, nicht anginöse Brustschmerzen, das Alter

¹⁴Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK; Langfassung [online]. 2024 [Zugriff: 7.03.2025]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004>.

¹⁵ ebd.: Tabelle 6

(5 mit der NVL identische Altersgruppen) und das Geschlecht zugrunde gelegt. Anstelle von anderen Brustschmerzen wird jedoch Dyspnoe (nur Dyspnoe oder Dyspnoe als Hauptsymptom) erhoben.

Vereinfacht zusammengefasst, besteht die Population, die laut ESC 2019 eine Folgediagnostik erhält, überwiegend aus Personen ab 40 Jahren mit diversen Formen von Brustschmerz. Lässt man die unterschiedlichen Parameter „andere Brustschmerzen“ (NVL 2024) und „Dyspnoe“ (ESC 2019) außer Acht, ist dies also in etwa die Population ab 40 Jahren der für den deutschen Versorgungskontext maßgeblichen NVL 2024. Diese Population gemäß NVL 2024 entspricht der für diese Bewertung relevanten Population von Personen von über 40 Jahren mit unklarem Brustschmerz, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik die Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer KHK zwischen 15 % und 85 % liegt. Daher entspricht zusammenfassend näherungsweise die Population mit einem Cut-off von 5 % gemäß ESC 2019 der für die Bewertung relevanten Population. Somit wurden primär die Ergebnisse der Population mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von > 5 % gemäß ECS 2019 aus den eingeschlossenen Studien FILTER-SCAD und Dan-NICAD 2 dargestellt und als verwertbar betrachtet. In beiden Studien betrug der Anteil von Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von ≤ 5 % nur etwa 13 %. Daher konnten auch Endpunkte, die nicht nach Vortestwahrscheinlichkeit getrennt ausgewertet wurden, was bei der RCT FILTER-SCAD teilweise der Fall war, berücksichtigt werden.

2.3.1.4 Einordnung der Studienergebnisse und der Anwendungssituation in den deutschen Versorgungskontext

Insgesamt kann davon ausgegangen werden, dass die Anwendungssituation der PKG in der in Dänemark und Schweden durchgeföhrten Studie FILTER-SCAD auf eine Situation in der deutschen Versorgung übertragbar ist (siehe Kapitel 2.3.1.1). Die PKG soll als Triage-Test vor der Folgediagnostik eingesetzt werden, das heißt, sie soll Patientinnen und Patienten ohne stenosierende KHK sicher erkennen und diesen die funktionelle oder morphologische Folgediagnostik und damit einhergehende mögliche Nebenwirkungen ersparen. In der Studie FILTER-SCAD ist der Einsatz der PKG unter Anwendung des CADScor-Systems auf die beschriebene Weise erfolgt.

Wie in der Publikation zur Studie FILTER-SCAD beschrieben, ist übermäßiges diagnostisches Testen von Patientinnen und Patienten mit niedriger Vortestwahrscheinlichkeit und Verdacht auf chronische KHK ein weit verbreitetes und seit Langem bekanntes Problem. Die Studie wurde konzipiert, um dieses Problem zu adressieren, indem ein möglicher Lösungsansatz in Form der PKG untersucht wurde. Zwar war es gemäß Studienprotokoll erlaubt, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt Folgediagnostik durchführen konnte, auch wenn ein negatives Ergebnis der PKG vorlag. Die Autorengruppe diskutiert diesbezüglich, dass diese häufig getroffene Entscheidung möglicherweise durch mangelndes Vertrauen in die Ergebnisse der PKG bedingt war. Demgegenüber steht aber die Annahme, dass die Studie in Studienzentren durchgeföhr wurde, die Interesse an der zu untersuchenden Intervention gehabt haben dürften. Dennoch konnte kein Nutzen einer Untersuchungsstrategie mit Einsatz der PKG in der Studie FILTER-SCAD nachgewiesen werden.

Die diagnostische Güte der PKG muss hinsichtlich der Sensitivität ausreichend hoch sein, damit sie in einem Versorgungskontext mit einem großen Angebot an etablierter Diagnostik einen Nutzen als Ausschlussdiagnostik entfalten kann. Wie oben beschrieben, diskutierte die Autorengruppe der Studie FILTER-SCAD, dass die behandelnden Ärztinnen und Ärzte ggf. zum Zeitpunkt der Studiendurchführung von der diagnostischen Güte der PKG nicht ausreichend überzeugt waren. Es war insofern denkbar, dass aktuellere Ergebnisse zur diagnostischen Güte, die eine sehr hohe Sensitivität belegen, besagte Einschränkung der RCT FILTER-SCAD für zukünftige Studien beseitigen. Die Ergebnisse der Studie zur diagnostischen Güte Dan-NICAD 2

zur Sensitivität der PKG haben aber keine diesbezüglich überzeugenden Daten geliefert (siehe Kapitel 2.3.1.2).

2.3.1.5 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG

In der Gesamtschau der Ergebnisse aus einer RCT und einer Studie zur diagnostischen Güte ergibt sich für die PKG als Triage-Test im Rahmen der Diagnostik einer KHK kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden. Die RCT zum Vergleich zweier Untersuchungsstrategien zeigte, dass durch den Einsatz der PKG bei Patientinnen und Patienten ab 40 Jahren mit unklaren Brustschmerzen und mittlerer Vorlestwahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK keine unnötige Folgediagnostik, weder nicht invasiv noch invasiv, eingespart werden konnte. Die Studie zur diagnostischen Güte zeigte darüber hinaus keine ausreichend hohe Sensitivität der PKG zum Einsatz als Ausschlussdiagnostik.

2.3.2 Bewertung des Nutzens durch den G-BA

Der G-BA sieht den Nutzen der PKG zum Ausschluss einer KHK im Rahmen seiner Bewertung als nicht hinreichend belegt an. Er schließt sich damit dem Fazit des IQWiG an. Aus den bewertungsrelevanten Studien konnte nicht abgeleitet werden, dass die Einbettung der PKG in einen leitliniengerechten Diagnosepfad geeignet ist, unnötige Folgediagnostik, weder nicht invasiv noch invasiv, zu vermeiden.

Für die Bewertung zog das IQWiG insbesondere die Ergebnisse aus der RCT FILTER-SCAD¹⁶ heran, die untersuchte, ob die PKG als zusätzlicher Test im Rahmen der Basisdiagnostik geeignet ist, unnötige Folgediagnostik zu vermeiden, ohne dass dies nachteilige Auswirkungen hat.

Da sich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe kein statistisch signifikanter Unterschied zeigte in der Anzahl an Patientinnen und Patienten, die innerhalb eines Jahres keinen, einen, zwei, drei oder mehr invasive oder nicht invasive diagnostische Tests im Rahmen der Folgediagnostik erhielten, kann geschlossen werden, dass sich auch hinsichtlich der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit unnötiger Folgediagnostik keine Unterschiede ergeben.

Gleiches gilt für die Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einer im Rahmen der Folgediagnostik durchgeföhrten ICA. Auch hier zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied innerhalb eines Jahres zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Entsprechend kann darauf geschlossen werden, dass auch hinsichtlich der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit unnötiger invasiver Folgediagnostik (kein Vorliegen einer stenosierenden KHK) keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede bestehen.

Ebenso zeigten die Ergebnisse zu weiteren Endpunkten wie MACE (einschließlich der Einzelkomponenten dieses Endpunktes), der gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder des Angina-bedingten Gesundheitszustandes / Brustschmerz keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede.

Neben der für die Fragestellung relevanten RCT FILTER-SCAD konnte das IQWiG im Rahmen seiner Informationsbeschaffung auch die Studie Dan-NICAD 2¹⁷ ermitteln, die Aussagen zur Testgüte liefert. Der PKG kann bei der Bewertung einer Studie zur diagnostischen Güte dann ein Nutzen attestiert werden, wenn sie insbesondere eine hohe Sensitivität aufweist, d. h. Erkrankte werden durch die Anwendung der PKG auch tatsächlich als erkrankt erkannt. Als

¹⁶ Bjerking LH, et al. Acoustic-based rule-out of stable coronary artery disease: the FILTER-SCAD trial, *European Heart Journal*, Volume 46, Issue 2, 7 January 2025, Pages 117–128, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae570>

¹⁷ Rasmussen LD, Winther S, Karim SR et al. Likelihood reclassification by an acoustic-based score in suspected coronary artery disease. *Heart* 2023; 109(16): 1223-1230. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2023-322357>.

Schwelle hierfür legte der G-BA im Rahmen der Potenzialbewertung vom 20. Februar 2020 eine Sensitivität zur Erkennung einer stenosierenden KHK von 95 % (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls: 92,5 %) zugrunde, da nur dann testnegative Patientinnen und Patienten von einer weiteren Diagnostik sicher ausgeschlossen werden können mit nur geringem Risiko, Fälle von behandlungsbedürftiger KHK zu übersehen.

In der Studie Dan-NICAD 2 ergab sich die mit 91,3 % (95 %-KI: [85,8; 95,1]) höchste Sensitivität in der Gruppe mit der höchsten Vortestwahrscheinlichkeit von > 15 % gemäß ESC 2019. Bei den Patientinnen und Patienten mit einer Vortestwahrscheinlichkeit > 5 % gemäß ESC 2019 lag die Sensitivität nur bei 87,0 % (95 %-KI: [81,4; 91,4]). Es wurde in der Studie bei keiner der ausgewerteten Gruppen die zugrunde gelegte Schwelle für die Feststellung eines Nutzens der PKG erreicht. Aus den jeweiligen negativen prädiktiven Werten lässt sich ableiten, dass durch den Einsatz der PKG etwa fünf bis zehn von 100 getesteten Patientinnen und Patienten ohne weiteren Verdacht auf KHK übersehen werden würden, obwohl sie erkrankt sind. Somit ist die in dieser Studie ermittelte diagnostische Güte nicht ausreichend hoch, um die PKG mit dem zuvor beschriebenen Zweck einzusetzen.

In der Gesamtschau der Ergebnisse aus einer RCT und einer Studie zur diagnostischen Güte konnte für die PKG als Triage-Test im Rahmen der Diagnostik einer KHK zur Vermeidung unnötiger nicht invasiver und invasiver Folgediagnostik ein Nutzen nicht hinreichend belegt werden. Auch bietet die Methode kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative mehr.

2.4 Sektorübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die medizinische Notwendigkeit der PKG zum Ausschluss einer KHK ist nicht gegeben. Dies liegt, wie unter 2.3.2 dargestellt, darin begründet, dass der Nutzen der Methode mit den o.g. Studien nicht hinreichend belegt werden konnte und sie auch kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsmethode mehr aufweist. Der Einsatz der o.g. Methode ist insofern auch nicht mehr mit der Erwartung verbunden, dass sie die Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten KHK verbessern könnte.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Da der Einsatz der PKG zum Ausschluss einer KHK für die vertragsärztliche Versorgung geeignet und ambulant durchführbar wäre, gelten die im Kapitel 2.4 dargestellten Betrachtungen für den vertragsärztlichen Sektor. Aus den genannten Gründen stellt der G-BA fest, dass die o.g. Methode im vertragsärztlichen Sektor medizinisch nicht notwendig ist.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Aufgrund des fehlenden Nutzens und Potenzials ist der Einsatz der PKG zum Ausschluss einer KHK unwirtschaftlich.

2.7 Gesamtbewertung

In der Gesamtschau kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass die PKG zum Ausschluss einer KHK keinen hinreichenden Beleg für einen Nutzen hat, da durch ihren Einsatz im Rahmen einer

Untersuchungsstrategie keine unnötige Folgediagnostik eingespart werden kann, und auch die Sensitivität nicht ausreichend hoch ist für den Einsatz als Ausschlussdiagnostik. Sie bietet auch kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative mehr, da die ein Potenzial begründenden Umstände nicht mehr vorliegen (siehe insb. 2. Kap. § 14 Absatz 3 und Absatz 4 VerfO). Die Leistung ist somit in der vertragsärztlichen Versorgung nicht erforderlich und kann in diesem Behandlungskontext nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht oder veranlasst werden.

2.8 Würdigung der Stellungnahmen

Die beiden stellungnehmenden Fachgesellschaften haben den zur Stellungnahme gestellten Beschluss begrüßt. Es ergab sich somit keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf aufgrund des Stellungnahmeverfahrens.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO.

4. Verfahrensablauf

22.11.2024	Plenum	Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit gem. § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V sowie § 137c Absatz 1 SGB V
28.11.2024	UA MB	Bekanntmachung zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten MP-Hersteller Beauftragung des IQWiG
10.07.2025	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und weiterer Beteiligungsberechtigter sowie Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
11.09.2025	UA MB	Auswertung und Würdigung aller vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen
16.10.2025	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

5. Fazit

Nach differenzierter Abwägung kommt der G-BA zu folgender Entscheidung:

Der Einsatz der PKG zum Ausschluss einer KHK darf nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht oder veranlasst werden.

Aktuell fehlt der Nachweis eines medizinischen Nutzens der o.g. Methode, um diese als Leistung in die Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung aufnehmen zu können, da sie weder eine Reduktion von Folgediagnostik bewirken kann noch ausreichend sensitiv ist für den Einsatz als Ausschlussdiagnostik. Die Methode bietet auch nicht mehr das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, da die ein Potenzial begründenden Umstände nicht mehr vorliegen (siehe insb. 2. Kap. § 14 Absatz 3 und Absatz 4 VerfO).

Die Methode wird in die Anlage II (Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) der Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung aufgenommen.

Berlin, den 16. Oktober 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken