

Antrag

des Unparteiischen Mitglieds des Gemeinsamen Bundesausschusses Herr Dr. med. van Treeck auf Bewertung der kardialen Magnetresonanztomographie bei koronarer Herzerkrankung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

14. Januar 2026

Inhaltsverzeichnis

1 Eckpunkte	3
2 Medizinischer Hintergrund.....	4
3 Beschreibung von Methode und Fragestellung	5
4 Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit.....	6
5 Angaben zu Relevanz und Dringlichkeit	7
Referenzen	8

1 Eckpunkte

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist im Rahmen eines Antrags auf Erprobung gemäß § 137 e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches (SGB V) zu der Auffassung gelangt, dass der Nutzen der **kardialen Magnetresonanztomographie (MRT)** bei **koronarer Herzkrankung (KHK)** zwar noch nicht hinreichend belegt ist, die Methode aber das **Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative** bietet.

Am 20. Juni 2024 hatte der G-BA beschlossen, Beratungen über eine Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zur Erprobung dieser Methode aufzunehmen [1]. Der G-BA stützte seine Entscheidung über einen Erprobungsantrag gemäß 2. Kapitel § 18 Absatz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) auf die vom Antragsteller eingereichten Unterlagen. Ein Beleg für den Nutzen der Methode konnte auf Basis der mit dem Antrag auf Erprobung vorgelegten Unterlagen nicht abgeleitet werden, insbesondere weil die Informationsbeschaffung verschiedene Qualitätsmängel aufwies. Dadurch war nicht sichergestellt, dass alle Studien im Anwendungsgebiet vorlagen, die von Relevanz für eine Bewertung des Nutzens der Methode wären.

Mit Veröffentlichung vom 25. Juli 2024 wurde die Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der kardialen MRT bei KHK gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO bekanntgemacht. Dabei wurde insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften, Spaltenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben, durch Beantwortung eines Fragebogens erste Einschätzungen zu dem angekündigten Beratungsgegenstand sowie zu dem Vorhaben, zunächst eine systematische Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes der Methode durchzuführen, abzugeben. Die schriftlich und mündlich vorgetragenen Stellungnahmen stützen dieses Vorhaben.

Mit Beschluss vom 26. September 2024 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Methode beauftragt. Hierzu übermittelte das IQWiG am 2. Oktober 2025 seinen Abschlussbericht [2]. Das IQWiG zieht auf Grundlage seines Rechercheergebnisses zum aktuellen medizinischen Wissenstand das Fazit, dass die kardiale MRT ein geeignetes Verfahren darstellt zur Diagnostik bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf KHK oder Verdacht auf Progression einer schon bekannten KHK, bei denen ein funktionelles diagnostisches Verfahren angezeigt ist.

Nach Prüfung der Sachlage und insbesondere auf Grundlage des IQWiG-Abschlussberichts hat sich das für den Unterausschuss Methodenbewertung zuständige Unparteiische Mitglied des G-BA entschieden, einen Antrag auf Bewertung der kardialen MRT bei KHK gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zu stellen.

2 Medizinischer Hintergrund

Bei der KHK handelt es sich um eine Erkrankung der Wände der Koronararterien bzw. der Herzkranzgefäße mit Verengung der Gefäße. Es liegt dabei eine Atherosklerose vor mit Einlagerungen in den Gefäßwänden der Koronararterien [3]. Im Laufe der Erkrankung kommt es aufgrund einer Stenosierung der Koronararterien zu einem Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und -angebot im Herzmuskel mit nachfolgend möglicher Schädigung des Gewebes. Personen mit KHK weisen ein erhöhtes Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko auf [4].

Man unterscheidet bei der KHK zwischen einer stabilen chronischen Form, auch chronische KHK oder chronisches Koronarsyndrom (CCS) genannt, und dem akuten Koronarsyndrom (ACS); zum Spektrum des ACS zählen die instabile Angina Pectoris, der Nicht-ST-Hebungs- und der ST-Hebungsmyokardinfarkt [5]. Zielerkrankung der beantragten Bewertung ist das CCS. Das CCS ist in Deutschland die als Einzeldiagnose Todesursache [6, 7].

Besteht der Verdacht auf eine KHK oder der Verdacht auf Progression einer schon bekannten KHK, erfolgt zunächst die Basisdiagnostik mit Anamnese, Laborbestimmung und körperlicher Untersuchung. Es werden außerdem ein Ruhe-Elektrokardiogramm (EKG) sowie eine Ruhe-Echokardiografie durchgeführt. Werden aufgrund der Basisdiagnostik ein ACS und andere Differentialdiagnosen ausgeschlossen, verbleibt die stabile stenosierende KHK als wahrscheinlichste Verdachtsdiagnose. Je nach Vortestwahrscheinlichkeit (VTW), die in Abhängigkeit von Alter, Geschlecht und Beschwerdesymptomatik ermittelt wird [8], stehen zur weiterführenden Diagnostik unterschiedliche bildgebende nicht invasive und invasive Verfahren zur Verfügung.

Bei einer VTW < 15 % sollte nach Ursachen jenseits einer KHK für die Beschwerden gesucht werden, bei einer VTW > 85 % sollte ohne weitere Diagnostik eine stenosierende KHK als Ursache der Beschwerden angenommen werden und mit der Therapieplanung begonnen werden. Liegt eine mittlere VTW von 15 % bis 85 % vor, kommen laut Nationaler Versorgungs-Leitlinie (NVL) „Chronische KHK“ [4] folgende alternative nicht invasive Verfahren infrage:

- als **funktionelle Verfahren**: das Stress-EKG (nur sehr eingeschränkt empfohlen bei niedrig-mittlerer VTW aufgrund einer gegenüber den anderen Verfahren geringeren diagnostischen Aussagekraft), die Stress-Echokardiografie, die Single Photon Emission

Computed Tomography-Myocardszintigraphy (kardiale SPECT) und die kardiale MRT sowie

- als **morphologisches Verfahren**: die Computertomografie-Koronarangiografie (CTCA, insbesondere empfohlen bei einer niedrigen mittleren VTW von 15 % bis 50 %).

Die invasive Koronarangiografie (ICA) mit oder ohne Messung der fraktionellen Flussreserve (FFR) soll laut NVL nur in bestimmten Fällen bei einer hohen VTW zur Anwendung kommen. Als invasives Verfahren birgt sie Risiken von Zwischenfällen wie z. B. von Nachblutungen oder Gefäßverletzungen, zudem werden die Patientinnen und Patienten einer relevanten Strahlendosis ausgesetzt [8]. Daher wird die ICA nur unter bestimmten Bedingungen empfohlen. Die ICA gilt allgemeinhin als Referenzstandard bei der Bestimmung der diagnostischen Güte der verschiedenen nicht invasiven Verfahren [4].

Die Wahl des Verfahrens richtet sich nach der ermittelten VTW für eine stenosierende KHK ab. Weitere Faktoren, die in die Entscheidung für ein Verfahren der weiterführenden Diagnostik einfließen, sind die Eignung der Patientin oder des Patienten für ein Verfahren (z. B. Nichteignung aufgrund bestehender Unverträglichkeiten für bestimmte Arzneimittel), die Risiken (z. B. Strahlenexposition) sowie die Geräteausstattung und Expertise vor Ort [4].

3 Beschreibung von Methode und Fragestellung

Die kardiale MRT stellt ein nicht invasives diagnostisches Verfahren ohne die oben aufgeführten Risiken der ICA dar. Darüber hinaus birgt sie im Vergleich zur SPECT den methodenimmanenten Vorteil, ganz ohne Strahlenbelastung für die Patientinnen und Patienten durchgeführt werden zu können.

Die kardiale MRT dient der Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten, bei denen sich nach der Basisdiagnostik der Verdacht chronischen KHK oder der Verdacht der Progression einer chronischen KHK ergibt, bei jeweils mittlerer VTW (15 % bis 85 %) und bei denen ein funktionelles diagnostisches Verfahren angezeigt ist.

Gemäß dem Diagnosealgorithmus der NVL „Chronische KHK“ kann die kardiale MRT alternativ zu anderen funktionellen nicht invasiven diagnostischen Verfahren eingesetzt werden und diese ersetzen.

Somit ergibt sich folgende Fragestellung für die Nutzenbewertung der kardialen MRT:

Bewertung der Diagnostik mittels der kardialen MRT als Teil einer Diagnosestrategie im Vergleich zu einer Diagnosestrategie ohne Einsatz der kardialen MRT hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte. Diese Diagnostiken sollen als weiterführende Diagnostik bei Patientinnen

und Patienten angewendet werden, bei denen sich nach der Basisdiagnostik der Verdacht einer chronischen KHK oder der Verdacht der Progression einer chronischen KHK ergibt, bei jeweils mittlerer VTW (15 % bis 85 %) und bei denen ein funktionelles diagnostisches Verfahren angezeigt ist.

4 Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit

In dem Abschlussbericht zur Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes der kardialen MRT bei KHK [2] gelangt das IQWiG zu der Auffassung, dass die kardiale MRT ein geeignetes Verfahren zur Diagnostik bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf KHK oder Verdacht auf Progression einer schon bekannten KHK, bei denen ein funktionelles diagnostisches Verfahren angezeigt ist, darstellt.

In der Bewertung durch das IQWiG wurde in einem 1. Schritt die kardiale MRT im Vergleich zu anderen funktionellen, nicht invasiven diagnostischen Verfahren (SPECT, Stress-Echokardiografie oder Belastungs-Elektrokardiografie) auf Basis von Studien zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette untersucht. Hierfür konnte die randomisierte kontrollierte Studie CE-MARC 2 [9] herangezogen werden, die die kardiale MRT mit der SPECT vergleicht. Die Bewertung der Ergebnisse aus CE-MARC 2 ergab keinen Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden der kardialen MRT im Vergleich zur SPECT, wobei die Datenlage aufgrund der Seltenheit der aufgetretenen Ereignisse für die untersuchten Endpunkte Gesamtmortalität und kardiovaskuläre Mortalität unzureichend war.

Da sich zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette zum genannten Vergleich keine Nutzenaussage ableiten ließ, wurde in einem 2. Schritt die kardiale MRT im Vergleich zur SPECT auf Basis von Studien zur diagnostischen Güte untersucht. Zu diesem Vergleich konnten die folgenden sechs Studien mit verwertbaren Ergebnissen zur diagnostischen Güte für die Bewertung herangezogen werden: CE-MARC [10], Dan-NICAD [11], Arai 2023 [12], Becker 2015 [13], Driessen 2022 [14] und MR-IMPACT II [15]. Die Bewertung der Ergebnisse dieser Studien ergab eine mindestens vergleichbare diagnostische Güte der kardialen MRT im Vergleich zur SPECT.

Studien zur diagnostischen Güte zum Vergleich der kardialen MRT mit der Stress-Echokardiografie oder mit der Belastungs-Elektrokardiografie wurden vom IQWiG nur kurSORisch betrachtet, weil diese beiden alternativen funktionellen diagnostischen Verfahren klinisch nachrangig seien. Die Ergebnisse deuteten jedenfalls auf eine mindestens vergleichbare diagnostische Güte der kardialen MRT im Vergleich zur Stress-Echokardiografie oder Belastungs-Elektrokardiografie hin.

Für das IQWiG ergab sich in der Gesamtschau der Ergebnisse und unter Berücksichtigung der im Vergleich zur SPECT nicht vorhandenen Strahlenbelastung ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der kardialen MRT im Vergleich zur SPECT. Die kardiale MRT eigne sich somit als ein nicht invasives Verfahren zur Diagnostik bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf KHK oder Verdacht auf eine Progression einer schon bekannten KHK, bei denen ein funktionelles diagnostisches Verfahren angezeigt sei.

Die medizinische Notwendigkeit der kardialen MRT ergibt sich vor allem aus dem Aspekt der im Vergleich zur SPECT fehlenden Strahlenbelastung.

Zur Wirtschaftlichkeit liegt dem Antragstellenden keine belastbaren, aktuellen Informationen aus dem deutschen Versorgungskontext vor.

5 Angaben zu Relevanz und Dringlichkeit

Im klinischen Versorgungskontext gewinnt die kardiale MRT in der KHK-Diagnostik zunehmend an Bedeutung [17, 18], u. a. weil sie im Vergleich zur SPECT ohne Strahlenbelastung für die Patientinnen und Patienten durchgeführt wird.

Das IQWiG kommt in seinem Abschlussbericht, welcher am 2. Oktober 2025 dem G-BA übermittelt und am 30.10.2025 veröffentlicht wurde, zum dem Schluss, dass sich die kardiale MRT als ein nicht invasives Verfahren zur Diagnostik bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf KHK oder Verdacht auf eine Progression einer schon bekannten KHK, bei denen ein funktionelles diagnostisches Verfahren angezeigt ist, eigne. Der Antragstellende kommt vor diesem Hintergrund zu der begründeten Prognose, dass die kardiale MRT bei KHK den Anforderungen an des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots erfüllen kann. Die Einleitung des Bewertungsverfahren erscheint damit geboten.

Dr. med. Bernhard van Treeck

Unparteiisches Mitglied gemäß § 91 SGB V
Gemeinsamer Bundesausschuss

Referenzen

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. *Bewertung der Methode Kardiale Magnetresonanztomographie bei koronarer Herzkrankung (§ 137e SGB V)*. 2024 [cited 2025 28.11.2025]; Available from: <https://www.gba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/326/>.
2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. *Abschlussbericht: Bewertung der kardialen Magnetresonanztomografie bei koronarer Herzkrankheit*. 2025 [cited 2025 28.11.2025]; Available from: https://www.iqwig.de/download/d24-02_kardiale-magnetresonanztomografie-bei-koronarer-herzkrankheit_abschlussbericht_v1-0.pdf.
3. Vrints, C., et al., *ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes*. Eur Heart J, 2024. **45**(36): p. 3415-3537.
4. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, and Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. *Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK; Langfassung; Version 7.0. 2024 08.2024 24.10.2024*; Available from: <https://www.leitlinien.de/themen/khk/pdf/khk-vers7-0.pdf>.
5. Byrne, R.A., et al., *2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes*. Eur Heart J, 2023. **44**(38): p. 3720-3826.
6. Statistisches Bundesamt. *Sterbefälle (absolut, Sterbeziffer, Ränge, Anteile) für die 10/20/50/100 häufigsten Todesursachen (ab 1998)*. 2024 10.10.2024]; Available from: https://www.gbe-bund.de/gbe/isgbe.archiv?p_idnr=516&p_archiv_id=5786824&p_sprache=D&p_action=A.
7. Statistisches Bundesamt (Destatis), Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung (WZB), and Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung (BIB). *Datenreport 2021; ein Sozialbericht für die Bundesrepublik Deutschland, Gesamtausgabe*. 2021 25.02.2022]; Available from: <https://www.destatis.de/DE/Service/Statistik-Campus/Datenreport/Downloads/datenreport-2021.pdf?blob=publicationFile>.
8. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. *Bundesqualitätsbericht 2023*. 2023 15.10.2024]; Available from: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Bundesqualitaetsbericht-2023_2023-11-08.pdf.
9. Greenwood, J.P., et al., *Effect of Care Guided by Cardiovascular Magnetic Resonance, Myocardial Perfusion Scintigraphy, or NICE Guidelines on Subsequent Unnecessary Angiography Rates: The CE-MARC 2 Randomized Clinical Trial*. JAMA, 2016. **316**(10): p. 1051-60.
10. Greenwood, J.P., et al., *Cardiovascular magnetic resonance and single-photon emission computed tomography for diagnosis of coronary heart disease (CE-MARC): a prospective trial*. Lancet, 2012. **379**(9814): p. 453-60.
11. Nissen, L., et al., *Diagnosing coronary artery disease after a positive coronary computed tomography angiography: the Dan-NICAD open label, parallel, head to head, randomized controlled diagnostic accuracy trial of cardiovascular magnetic resonance and myocardial perfusion scintigraphy*. Eur Heart J Cardiovasc Imaging, 2018. **19**(4): p. 369-377.
12. Arai, A.E., et al., *Stress Perfusion Cardiac Magnetic Resonance vs SPECT Imaging for Detection of Coronary Artery Disease*. Journal of the American College of Cardiology, 2023. **82**(19): p. 1828-1838.
13. Becker, M., et al., *Detection of coronary artery disease in postmenopausal women: the significance of integrated stress imaging tests in a 4-year prognostic study*. Clinical Research in Cardiology, 2015. **104**(3): p. 258-71.
14. Driessen, R.S., et al., *Functional stress imaging to predict abnormal coronary fractional flow reserve: the PACIFIC 2 study*. European Heart Journal, 2022. **43**(33): p. 3118-3128.
15. Schwitter, J., et al., *MR-IMPACT II: Magnetic Resonance Imaging for Myocardial Perfusion Assessment in Coronary artery disease Trial: perfusion-cardiac magnetic resonance vs. single-photon emission computed tomography for the detection of coronary artery disease: a comparative multicentre, multivendor trial*. Eur Heart J, 2013. **34**(10): p. 775-81.
16. Katzer, C., et al., *Ultrasound in the Diagnostics of Metaphyseal Forearm Fractures in Children: A Systematic Review and Cost Calculation*. Pediatr Emerg Care, 2016. **32**(6): p. 401-7.
17. Catapano, F., et al., *Competence of radiologists in cardiac CT and MR imaging in Europe: insights from the ESCR Registry*. Eur Radiol, 2024. **34**(9): p. 5666-5677.
18. Schuster, A., et al., *Stellungnahme zur kardiovaskulären Magnetresonanztomographie (Herz-MRT): Steigender klinischer Bedarf im Lichte der bevorstehenden Vergütung*. Die Kardiologie, 2025. **19**(1): p. 60-64.