

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve bei koronarer Herzkrankheit

Vom 17. November 2017

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Medizinischer Hintergrund.....	2
2.2	Gegenstand der Nutzenbewertung.....	3
2.3	Nutzenbewertung.....	3
2.3.1	Ergebnis des IQWiG-Abschlussberichts .....	3
2.3.2	Evidenz aus anderen HTA, Metaanalysen und Leitlinien .....	5
2.4	Bewertung der Notwendigkeit .....	5
2.5	Bewertung der Wirtschaftlichkeit .....	6
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	7
4.	Stellungnahmeverfahren.....	7
5.	Verfahrensablauf .....	7
6.	Fazit .....	8

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden darf.

Das Verfahren zur Bewertung ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA geregelt. Der Antrag auf Bewertung der Methode der Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve bei koronarer Herzkrankheit (KHK) gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung am 13. Juli 2015 gestellt und durch das Plenum am 20. August 2015 angenommen.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve bei KHK berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)<sup>1</sup>, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen der einschlägigen medizinischen Fachgesellschaften.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### 2.1 Medizinischer Hintergrund

Mit einer Lebenszeitprävalenz von 9,3% bei 40-79-Jährigen gehört die KHK in Deutschland zu den wichtigsten Volkskrankheiten und führt seit Jahren die Todesursachenstatistik an. Im Jahr 2013 erlagen 8,2% aller Verstorbenen einer chronisch-ischämischen Herzkrankheit und 5,8% einem akuten Myokardinfarkt<sup>2</sup>. Bei stabiler KHK erhöhen sich das Sterberisiko und die Wahrscheinlichkeit eines Myokardinfarktes in Abhängigkeit verschiedener Risikofaktoren. Die KHK ist ein multikausaler Krankheitsprozess. Dabei sind sowohl genetische Faktoren als auch Umweltfaktoren beteiligt. Besondere Bedeutung bei der Entstehung der KHK kommt dabei den kardiovaskulären Risikofaktoren zu<sup>3,4</sup>. Zu den bekannten Risikofaktoren gehören u.a. Arterielle Hypertonie, Nikotinabusus, Diabetes mellitus, Alter, positive Familienanamnese bzgl. kardiovaskulärer Erkrankungen sowie Fettstoffwechselstörungen. Neben Anamnese und

---

<sup>1</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Bericht Nr. 462, Messung der myokardialen Flussreserve (FFR) bei koronarer Herzkrankheit, Abschlussbericht, Auftrag D15-02, Version 1.0, Stand 14.11.2016, veröffentlicht unter: [https://www.iqwig.de/download/D15-02\\_Abschlussbericht\\_Messung-der-fraktionellen-Flussreserve-bei-koronarer-Herzkrankheit.pdf](https://www.iqwig.de/download/D15-02_Abschlussbericht_Messung-der-fraktionellen-Flussreserve-bei-koronarer-Herzkrankheit.pdf) (Zugriff 27.03.2017); im Folgenden: IQWiG-Abschlussbericht.

<sup>2</sup> Nationale Versorgungs-Leitlinie (NVL) Chronische KHK; Kapitel 2, Epidemiologie: <http://www.leitlinien.de/nvl/html/nvl-chronische-khk/kapitel-2>.

<sup>3</sup> 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *Atherosclerosis*. 2016 Sep;252:207-74.

<sup>4</sup> Teramoto, Sasaki, Ueshima, Egusa, Yokode et al. Risk factors of atherosclerotic diseases. Executive summary of Japan Atherosclerosis Society (JAS) guideline for diagnosis and prevention of atherosclerosis cardiovascular diseases for Japanese. *J Atheroscler Thromb*. 2007 Dec;14(6):267-77.

körperlicher Untersuchung können verschiedene nicht-invasive Verfahren die Diagnose KHK bestätigen. Hierbei lassen sich morphologische und funktionelle Verfahren unterscheiden. Die invasive Diagnostik mittels Koronarangiographie dient zur Beurteilung einzelner Koronargefäße vor revaskularisierender Therapie.

Die Behandlung sollte insbesondere entsprechend der deutschen nationalen Versorgungsleitlinie (NVL)<sup>5</sup> erfolgen. Wichtiger Bestandteil ist dabei zunächst die konsequente Umsetzung präventiver Maßnahmen, um die Prognose und Lebensqualität von KHK-Patienten zu verbessern. Zudem sollten Erkrankungen, die die Prognose der KHK beeinflussen, wie Fettstoffwechselstörungen, arterielle Hypertonie und Diabetes mellitus behandelt werden. Für die medikamentöse Therapie stehen verschiedene Substanzklassen zur Verfügung. Sie dienen in erster Linie der Verbesserung der Prognose und Reduktion der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität; des Weiteren werden Medikamente zur Linderung der Angina-pectoris-Beschwerden und zur Verbesserung der krankheitsbezogenen Lebensqualität eingesetzt. Bei etwa einem Drittel der Patienten mit chronischer KHK persistieren die Beschwerden trotz medikamentöser Therapie<sup>6</sup>; bei diesen Patienten kann eine revaskularisierende Therapie indiziert sein (Perkutane Koronarintervention (PCI) oder operative Verfahren (Bypass-OP)). Dabei wird die medikamentöse Therapie konsequent weitergeführt.

## **2.2 Gegenstand der Nutzenbewertung**

Die Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve ist eine invasive diagnostische Methode, die zur Entscheidung für eine angemessene Therapie bei KHK-Patienten beitragen soll. Während einer Koronarangiographie wird ein Druckmessdraht in das betroffene Koronargefäß vorgebracht. Am vorderen Ende des Drahtes befindet sich ein Drucksensor, der den Druck hinter (distal) und vor (proximal) der Engstelle messen kann. Das Verhältnis zwischen dem Druck vor und hinter einer Engstelle gibt an, in welchem Ausmaß der Blutfluss an dieser Stelle eingeschränkt ist. Dabei wird die myokardiale fraktionelle Flussreserve als Quotient aus dem Druck distal und proximal einer Gefäßverengung bestimmt. In einem gesunden Gefäß wird ein Wert von 1,0 gemessen, d.h. der Blutfluss in dem Gefäß beträgt 100% des möglichen Blutflusses. Je kleiner der Wert, desto stärker ist der Blutfluss durch die Stenose eingeschränkt und desto weniger wird der Herzmuskel durch das verengte Gefäß mit sauerstoffreichem Blut versorgt. Das Messergebnis ermöglicht so eine Aussage über die hämodynamische, also funktionelle Relevanz einer Stenose und kann damit wesentlich zur Entscheidung für (niedriger Wert) oder gegen (hoher Wert) eine revaskularisierende Therapie im betroffenen Gefäß beitragen.

## **2.3 Nutzenbewertung**

### **2.3.1 Ergebnis des IQWiG-Abschlussberichts**

Untersucht wurden zwei Fragestellungen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte zum Nutzen einer Therapieentscheidung anhand der Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve (FFR) bei koronarer Herzkrankheit im Vergleich zu einer FFR-unabhängigen Entscheidungsstrategie

- bei KHK-Patienten mit einer Indikation zur PCI sowie
- bei Patienten mit stabiler KHK<sup>7</sup>.

In der Bewertung und Einordnung seiner Ergebnisse setzt sich das IQWiG mit der Unterteilung der Patientengruppen auseinander und ordnet die Patienten bzw. Studien den

---

<sup>5</sup> Nationale Versorgungs-Leitlinie (NVL) Chronische KHK: <http://www.leitlinien.de/nvl/khk>.

<sup>6</sup> NVL Chronische KHK, a. a. O., Kapitel 6, Behandlung mit Medikamenten.

<sup>7</sup> IQWiG-Abschlussbericht, S. 4.

Fragestellungen zu. Hier wird ausgeführt: „Die beiden Fragestellungen der vorliegenden Nutzenbewertung umfassen Patienten mit Indikation zur PCI sowie Patienten mit stabiler KHK. Diese Unterscheidung entspricht jedoch nicht der klinischen Einteilung in ein akutes Koronarsyndrom sowie eine chronisch stabile KHK. Vielmehr umfasst die Indikation zur PCI alle Patienten, bei denen nach angiographischem Befund sowie den zur Verfügung stehenden klinischen Daten eine Revaskularisation durchgeführt werden würde. Im Gegensatz hierzu steht die Patientengruppe mit stabiler KHK, bei der eine PCI nicht regelhaft durchgeführt wird und die Standardbehandlung auf einer konservativen Behandlung beruht.“<sup>8</sup>

Bei der Zuordnung von Studien zu den Fragestellungen wurde das in den Studien als Kontroll- oder Standardintervention verwendete Vorgehen gewählt: Der ersten Fragestellung wurden solche Studien zugeordnet, bei denen die PCI als Standardvorgehen angesehen wurde, das dann ggf. im Interventionsarm der Studie aufgrund von Ergebnissen der FFR-Messung verlassen wurde („rule out“ in Bezug auf die PCI). Der zweiten Fragestellung wurden Studien zugeordnet, in denen geprüft wurde, ob aufgrund der Ergebnisse der FFR-Messung ggf. doch eine PCI indiziert erschien („rule in“ in Bezug auf die PCI), also das nicht-interventionelle Vorgehen den Standard- oder Kontrollarm, das interventionelle Vorgehen bei entsprechendem FFR-Ergebnissen die in der Studie geprüfte Intervention darstellte.

Die Bewertung basiert auf randomisierten kontrollierten Studien (RCT). In Bezug auf die erste Fragestellung wurden fünf relevante RCT, in Bezug auf die zweite Fragestellung vier relevante RCT der Nutzenbewertung zugrunde gelegt. Dabei kam das IQWiG zu folgendem Ergebnis: „Zur Fragestellung 1: Für den kombinierten Endpunkt Tod oder Myokardinfarkt ergibt sich ein Hinweis und für den Endpunkt Myokardinfarkt ein Beleg für einen Nutzen der FFR-geleiteten Behandlungsstrategie im Vergleich zu einer FFR-unabhängigen Behandlungsstrategie. Für die patientenrelevanten Endpunkte Gesamtmortalität, kardiale Mortalität, kardialer Tod oder Myokardinfarkt, erneute koronare Revaskularisation, Angina Pectoris, Herzinsuffizienz, Gesundheitszustand und unerwünschte Wirkungen der diagnostisch-therapeutischen Strategie ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der FFR-geleiteten Behandlungsstrategie im Vergleich zu anderen Behandlungsstrategien. Für die Endpunkte Herzrhythmusstörungen, gesundheitsbezogene Lebensqualität und erneute Hospitalisierung waren keine Daten verfügbar.“

Zur Fragestellung 2: Für die patientenrelevanten Endpunkte Gesamtmortalität, kardiale Mortalität, Tod oder Myokardinfarkt, kardialer Tod oder Myokardinfarkt, Myokardinfarkt, Angina Pectoris, und unerwünschte Wirkungen der diagnostisch-therapeutischen Strategie ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der FFR-geleiteten Behandlungsstrategie im Vergleich zu anderen Behandlungsstrategien. Für den Endpunkt erneute koronare Revaskularisation waren die Daten nicht interpretierbar. Für die Endpunkte Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, gesundheitsbezogene Lebensqualität und erneute Hospitalisierung waren keine Daten verfügbar.“<sup>9</sup>

Zusammengefasst ergibt sich für KHK-Patienten in Bezug auf die erste Fragestellung für den Endpunkt Myokardinfarkt ein Beleg für einen Nutzen der FFR-geleiteten Behandlungsstrategie im Vergleich zu einer FFR-unabhängigen Behandlungsstrategie. Für den kombinierten Endpunkt Tod oder Myokardinfarkt ergibt sich ein Hinweis für einen Nutzen der FFR-geleiteten Behandlungsstrategie. Für die zweite Fragestellung zeigten die Daten dagegen entweder keine relevanten Unterschiede oder waren nicht interpretierbar.

In Bezug auf mögliche Schäden der Anwendung der FFR kommt die Bewertung zudem zu dem Ergebnis, dass „[...] es insgesamt unwahrscheinlich [erscheint], dass die FFR selbst unerwünschte Ereignisse die über die Herzkatheter bedingten Ereignisse hinausgehen, in relevanter Zahl verursacht [...]“<sup>10</sup>.

---

<sup>8</sup> IQWiG-Abschlussbericht, S. 109.

<sup>9</sup> IQWiG-Abschlussbericht, S. 33.

<sup>10</sup> IQWiG-Abschlussbericht, S. 32.

### **2.3.2 Evidenz aus anderen HTA, Metaanalysen und Leitlinien**

Der Abschlussbericht geht in seiner Kommentierung auch auf andere systematische Übersichtsarbeiten und Leitlinien ein<sup>11,12</sup>. Die Ergebnisse entsprechen dem Grunde nach den Bewertungen anderer systematischer Übersichtsarbeiten und den Empfehlungen einschlägiger Leitlinien, sowie den ersten Einschätzungen der Fachexperten.

### **2.3.3 Zusammenfassung und Fazit der Nutzenbewertung**

Im IQWiG-Abschlussbericht zeigt sich für den Endpunkt Myokardinfarkt ein Beleg und für den kombinierten Endpunkt Tod oder Myokardinfarkt ein Hinweis für einen Nutzen der FFR-geleiteten Behandlungsstrategie bei Patienten, bei denen nach vorangegangener Diagnostik bis hin zur Koronarangiographie von einer PCI-Indikation ausgegangen wurde („*rule out*“). Für Patienten mit stabiler KHK, die nach herkömmlicher Diagnostik keine Indikation für eine PCI haben, zeigten die Daten dagegen entweder keine relevanten Unterschiede oder waren nicht interpretierbar. Für diese Patientengruppe („*rule in*“) liegt daher kein Nutzenbeleg vor. Auf dieser Grundlage stellt der G-BA fest, dass der Nutzen der Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve bei KHK als belegt anzusehen ist für Patienten bei denen eine KHK vorliegt, die Indikation zur Koronarangiographie besteht und aufgrund des Angiographiebefundes die Indikation zur Koronarintervention nicht eindeutig ist.

## **2.4 Bewertung der Notwendigkeit**

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

Die Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve ist entsprechend dem Beschluss nur im Rahmen einer Koronarangiographie anwendbar. Dieser sollte zunächst immer, soweit möglich, eine leitliniengerechte nichtinvasive Diagnostik vorausgehen. Zugleich sind die Qualitätsvorgaben zur Indikationsstellung zur Koronarangiographie und zur PCI der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu berücksichtigen.

Ist eine Koronarintervention notwendig, erfolgt die Platzierung des Stents auf der Grundlage des angiographischen Befundes, der das Ausmaß der Gefäßverengung anhand morphologischer Kriterien einschätzt. Da aber Morphologie und funktionelle Relevanz einer Stenose häufig nicht übereinstimmen, ergibt sich die Notwendigkeit, während einer Koronarangiographie die funktionelle Bedeutung einer Stenose einschätzen zu können. Die Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve lässt die Schwere der Durchblutungsstörungen an Ort und Stelle erkennen und ermöglicht es, während der Intervention genau diejenigen Läsionen zu identifizieren, die für die Myokardischämie verantwortlich sind, und so einen gezielteren Einsatz von koronaren Stents zu ermöglichen. Ergebnis der Überprüfung kann auch sein, dass an umschriebener Stelle auf die Einlage eines Stents verzichtet werden kann. Diese Möglichkeit, im betroffenen Gefäß die Indikationsstellung anhand funktioneller Diagnostik zu überprüfen, ist somit essentiell für eine gezielte Koronarintervention; Die Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve ermöglicht als einziges Verfahren eine Einschätzung der funktionellen Relevanz einer arteriellen Stenose

---

<sup>11</sup> IQWiG-Abschlussbericht, S. 104 ff.

<sup>12</sup> IQWiG-Abschlussbericht, S. 106.

während des Eingriffs direkt im betroffenen Gefäß. Sie ist damit medizinisch notwendig im Sinne der §§ 12 Abs. 1, 135 Abs. 1 SGB V.

## **2.5 Bewertung der Wirtschaftlichkeit**

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten), sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Eine systematische Recherche zu gesundheitsökonomischen Studien zur Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve wurde im Rahmen eines HTA-Berichts von Siebert et al.<sup>13</sup> im Jahr 2008 vorgelegt. Dabei wurde nur eine Studie identifiziert: Fearson et al.<sup>14</sup> beschrieben im Kontext des US-amerikanischen Gesundheitssystems mögliche Kosteneinsparungen durch die auf Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve gestützte Therapie gegenüber der ausschließlich angiographisch geleiteten Stent-Einlage. Es ist allerdings schon aufgrund der unterschiedlichen Versorgungssysteme fraglich, ob die zugrundeliegenden Daten die von diesem Beschluss umfasste Versorgungssituation adäquat abbilden. Ferner ist zu bedenken, dass die wirtschaftliche Bewertung maßgeblich von den tatsächlichen Kosten (bzw. Leistungsausgaben) für die Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve sowie von den Kosten für andere Methoden und Verfahren, welche durch die Anwendung der Messung beeinflusst werden, abhängt.

Da dem G-BA für eine umfassende Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen, kann eine abschließende Bewertung der sektorspezifischen Wirtschaftlichkeit nicht vorgenommen werden. Die vorliegenden Daten deuten jedoch darauf hin, dass die auf Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve gestützte Therapie bei KHK insofern wirtschaftlich sein kann, als dass den höheren Kosten, die durch den Einsatz der Messung entstehen, auch Einsparungen gegenüberstehen können.

## **2.6 Eckpunkte der Qualitätssicherung**

Zur Sicherstellung der Qualität der Leistungserbringung wird die Anwendung der Methode beschränkt auf Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie, wobei sich die Facharztbezeichnung nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer richtet und auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte miteinschließt, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen. Es handelt sich dabei um jene Leistungserbringer, die nachweisbar die für eine sichere Anwendung der Methode erforderlichen medizinischen Ausbildungsinhalte absolviert haben und damit über die entsprechende fachliche Expertise verfügen.

Im Übrigen ist die Durchführung der beschlussgegenständlichen Methode erst nach Erteilung der Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung zur invasiven Kardiologie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Diese Vereinbarung regelt die fachlichen, organisatorischen und apparativen

---

<sup>13</sup> Messung der fraktionellen Flussreserve zur Indikationsstellung der perkutanen Koronarintervention; Siebert, Bornschein, Schnell-Inderst, Pijls, Wasem, Klaus; DIMDI HTA 2008, Kapitel 6.5.

<sup>14</sup> Fearon, Yeung, Lee, Yock, Heidenreich PA. Cost-effectiveness of measuring fractional flow reserve to guide coronary interventions. *Am Heart J.* 2003;145(5):882-7.

Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der invasiven Kardiologie in der vertragsärztlichen Versorgung.

Die Methode soll bei Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Indikation zur Koronarangiographie zur Anwendung kommen, sofern der angiografische Befund eine abschließende Einschätzung der hämodynamischen Relevanz einer identifizierten Stenose nicht zulässt. Aus Gründen der Patientensicherheit ist dabei von der Möglichkeit der Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve im Rahmen derselben, ohnehin durchgeführten invasiven Prozedur Gebrauch zu machen. Eine gesonderte Koronarangiographie ausschließlich zum Zweck der Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve soll demnach nicht durchgeführt werden.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

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

### 4. Stellungnahmeverfahren

Entsprechend dem Bewertungsverfahren wurde davon ausgegangen, dass die Untersuchung unter standardisierter Vasodilatation (z. B. durch Adenosin) durchgeführt werden sollte. Im Stellungnahmeverfahren ist nachvollziehbar geltend gemacht worden, dass die Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve auch ohne medikamentöse Vasodilatation durchgeführt werden kann. Die Ergebnisse der durch den Stellungnehmer angegebenen Studien bestätigen die Nicht-Unterlegenheit der Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve ohne Vasodilatation während der Diastole gegenüber der Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve mit Vasodilatation über den vollständigen Herzzyklus<sup>15,16</sup>. Unter der Voraussetzung, dass bei der Durchführung, so wie in diesen Studien beschrieben, vorgegangen wird, ist eine Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve auch ohne medikamentöse Vasodilatation bei vergleichbarem Nutzen durchführbar. Eine ergänzende Recherche zeigte zudem, dass keine weiteren mindestens ebenso ergebnissicheren Studien wie die durch den Stellungnehmer angegebenen bekannt sind, die dieses Ergebnis in Frage stellen könnten. Der Beschlussentwurf wurde daher entsprechend angepasst.

### 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
13.07.2015		Antrag der KBV auf Bewertung der Methode der Messung der fraktionellen Flussreserve bei koronarer Herzkrankheit
20.08.2015	Plenum	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 SGB V
28.09.2015		Beschluss zur Veröffentlichung des Beratungsthemas ‚Messung der fraktionellen Flussreserve bei koronarer Herzkrankheit‘ im Bundesanzeiger

<sup>15</sup> Davies JE et al. N Engl J Med. 2017 May 11;376(19):1824-1834

<sup>16</sup> Götberg M. N Engl J Med. 2017 May 11;376(19):1813-1823

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
24.09.2015	UA MB	Beauftragung des IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve bei koronarer Herzkrankheit durchzuführen
14.11.2016		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes
27.04.2017	UA MB	Bekanntmachung zur Ermittlung von Medizinprodukteherstellern, denen vor Entscheidungen des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist: Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve bei koronarer Herzkrankheit
31.05.2017	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungsverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungsverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d SGB V
28.09.2017	UA MB	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
26.10.2017	UA MB	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
17.11.2017	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Methoden vertragsärztliche Versorgung: Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve bei koronarer Herzkrankheit
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage
TT.MM.JJJJ		<i>ggf. weitere Schritte gemäß VerfO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Abs. 1 SGB V des BMG ergeben</i>
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

## 6. Fazit

In der zusammenfassenden Bewertung des Nutzens kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass der Nutzen der Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve bei koronarer Herzkrankheit belegt ist für Patienten, bei denen eine koronare Herzkrankheit vorliegt, die Indikation zur Koronarangiographie besteht und aufgrund des Angiographiebefundes die Indikation zur Koronarintervention nicht eindeutig ist. Unter Berücksichtigung der genannten Möglichkeiten der Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve sowie der Schwere der Erkrankung sieht der G-BA die medizinische Notwendigkeit als gegeben an. Gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wird die Erbringung der Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve bei koronarer Herzkrankheit in die vertragsärztliche Versorgung eingeführt.



Berlin, den 17. November 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken