



# Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren Methodenbewertung

Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):  
Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf  
eine chronische koronare Herzkrankheit

Vom 26.04.2024

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](http://www.g-ba.de)



## **Inhalt**

<b>A</b>	<b>Beschluss und Tragende Gründe .....</b>	<b>6</b>
<b>A-1</b>	<b>Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V.....</b>	<b>6</b>
<b>A-2</b>	<b>Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung.....</b>	<b>6</b>
<b>A-3</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>6</b>
	A-3.1 Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens.....	6
	A-3.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens .....	6
	A-3.3 IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht .....	6
<b>B</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>8</b>
<b>B-1</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen .....</b>	<b>8</b>
<b>B-2</b>	<b>Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>8</b>
<b>B-3</b>	<b>Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....</b>	<b>8</b>
<b>B-4</b>	<b>Übersicht .....</b>	<b>8</b>
	B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde .....	8
	B-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen .....	11
<b>B-5</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>11</b>
<b>B-6</b>	<b>Schriftliche Stellungnahmen .....</b>	<b>11</b>
	B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen .....	12
	B-6.2 Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen .....	83
	B-6.3 Auswertung von unaufgefordert eingesandten Positionierungen.....	85
	B-6.4 Literaturlisten .....	88
<b>B-7</b>	<b>Mündliche Stellungnahmen .....</b>	<b>97</b>
	B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten.....	97
	B-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	99
	B-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	100
<b>B-8</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>100</b>
<b>C</b>	<b>Anlagen .....</b>	<b>101</b>
	1. Antrag gemäß § 135 Absatz 1 SGB V zur Methode der Computertomographie- Koronarangiographie zur Diagnosestellung von Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit .....	101
	2. a. Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger .....	101
	2. b. Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen .....	101
	2. c. Übersicht der eingegangenen Einschätzungen .....	101

2.	d. Literaturliste.....	101
2.	e. Wortprotokoll der Anhörung zum Einschätzungsverfahren .....	101
3.	a. Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde.....	101
3.	b. Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden .....	101
4.	Schriftliche Stellungnahmen .....	101
5.	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren .....	101
6.	Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung.....	101
6.	a. Beschlussentwurf .....	101
6.	b. Tragende Gründe zum Beschlussentwurf.....	101
7.	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V .....	101
8.	Beschluss (BAnz AT 26.04.2024 B2) .....	101
9.	Tragende Gründe .....	101



## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
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 und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C-8 und C-9 abgebildet.

Das Bewertungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/258/>.

### **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-7 abgebildet.

### **A-2 Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung**

Die Beschlussunterlagen mit den dissent ins Plenum zur Beschlussfassung gegebenen Positionierungen sind in Kapitel C-6 abgebildet.

### **A-3 Anhang**

#### **A-3.1 Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens**

Am 18. November 2021 hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) einen Antrag gemäß § 135 Absatz 1 SGB V zur Methode der Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung von Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit gestellt. Der Antrag ist in Kapitel C-1 abgebildet. Das Verfahren ist unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/258/>.

#### **A-3.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens**

##### **A-3.2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger und Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller**

Die Bundesanzeiger-Veröffentlichung zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens sowie zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller ist in Kapitel C-2a abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/258/> abrufbar.

##### **A-3.2.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in Kapitel C-2b abgebildet.

##### **A-3.2.3 Eingegangene Einschätzungen**

Die eingegangenen Einschätzungen sowie die Dokumentation der Anhörung zum Einschätzungsverfahren (Wortprotokoll) sind in Kapitel C-2c bis C-2e abgebildet.

#### **A-3.3 IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht**

Der Beschluss zur Beauftragung des IQWiG mit der Konkretisierung ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/258/#beauftragung-iqwig> abrufbar.

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Computertomografie-Koronarangiografie mit oder ohne funktionelle Beurteilung zur Diagnose einer chronischen koronaren Herzkrankheit (Auftrag D22-01, Version 1.1, Stand: 20.06.2023) ist abrufbar unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de).

Der Abschlussbericht des IQWiG wurde am 28. Juni 2023 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 24. August 2023 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,
- Strahlenschutzkommission (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 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-4.1 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Sitzung am 27. Januar 2022 und am 24. August 2023)
- Betroffenheit der in Kapitel B-4.3 genannten Medizinproduktehersteller (Sitzung am 14. April 2022).

### **B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 24. August 2023 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (s. Kapitel C-3) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 25. August 2023 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 Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

### **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	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)	21.09.2023 - Verzicht	
Strahlenschutzkommission (SSK)	18.09.2023	
<b>Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt</b>		
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- & Familienmedizin (DEGAM)	19.09.2023	
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM)		
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	21.09.2023	Gemeinsame SN DGK, DGA, DGIM, DGPK, DGPR
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- & Kreislaufforschung (DGK)	21.09.2023	<u>Gemeinsame SN mit:</u> DGA, DGIM, DGPK, DGPR; <u>unterstützt durch:</u> Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen (Lipid-Liga) e.V. (DGFF), Deutsche Herzstiftung e.V. (DHS)
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	20.09.2023	
von AWMF bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Prävention u. Reha. von Herz-Kreislaferkrankungen (DGPR)	20.09.2023	
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)		
Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention (DGSP)		
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)		
Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM)		
<b>Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt</b>		
keine ausgewählt		
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)		
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)		
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)		
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	21.09.2023	
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)		
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)		
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)	21.09.2023	
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V		
GE Healthcare GmbH	20.09.2023	
Canon Medical Systems GmbH		
Heartflow Inc	02.10.2023	
Philips Healthcare	21.09.2023	
Siemens Healthcare GmbH	19.09.2023	

#### **B-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen**

Die folgenden nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen haben unaufgefordert eine Positionierung eingereicht:

<b>Organisation/Institution</b>	<b>Eingang der Positionierung</b>	<b>Bemerkungen</b>
Bundesverband Niedergelassener Kardiologen (BNK)	21.09.2023	
Curium Germany GmbH	21.09.2023	

#### **B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C-3 abgebildet.

#### **B-6 Schriftliche Stellungnahmen**

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-4 abgebildet

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


Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-4 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
<b>Allgemeine Hinweise</b>				
1.	SSK	<p>Die SSK begrüßt die Übernahme der Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit in die Liste der anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen der Methoden vertragsärztliche Versorgung.</p> <p>Es handelt sich um eine nebenwirkungsarme und hinreichend durch Evidenz belegte nicht-invasive Diagnostik bei adäquater Stellung der klinischen und strahlenschutzrechtlichen rechtfertigenden Indikation.</p> <p>Die Betonung von Qualitätsaspekten durch die Vorgabevorschläge der GKV-SV, die auch dem Strahlenschutz zum Nutzen gereichen, wird ausdrücklich begrüßt. Dazu zählen insbesondere die personellen Qualifikationsanforderungen mit der Anforderung einer umfassenden Fachkunde, gewährleistet durch die Begrenzung auf Fachärzt:innen für Radiologie, die technische Mindestanforderung mit Berücksichtigung ausschließlich von CT Geräten neuester Generation und damit geringster Strahlenexposition und die Forderung der Re-Evaluation nicht nur des klinischen Outcomes, sondern auch der Fallzahlen von CCTA und ICA und damit der kumulativen Strahlendosis.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> Kenntnisnahme der Zustimmung zum Ergebnis der Nutzenbewertung. Von weitreichenden Qualitätssicherungsvorgaben wird unter Verweis auf das Strahlenschutzgesetz (das beispielsweise Qualifikationsvorgaben für das ärztliche Personal und technische Voraussetzungen für Computertomographien regelt) abgesehen. Weitere Einzelheiten zu konkreten Qualitätssicherungsmaßnahmen werden im Folgenden gesondert gewürdigt.</p>	<b>GKV-SV:</b> Keine Änderung
2.	DRG	<p>Der Nutzen der CCTA bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit ist sehr gut durch Evidenz belegt. Im Interesse der Patientinnen und Patienten begrüßen wir, dass dieser Tatsache durch die</p>	<b>GKV-SV:</b> Zustimmende Kenntnisnahme	<b>GKV-SV:</b> Keine Änderung



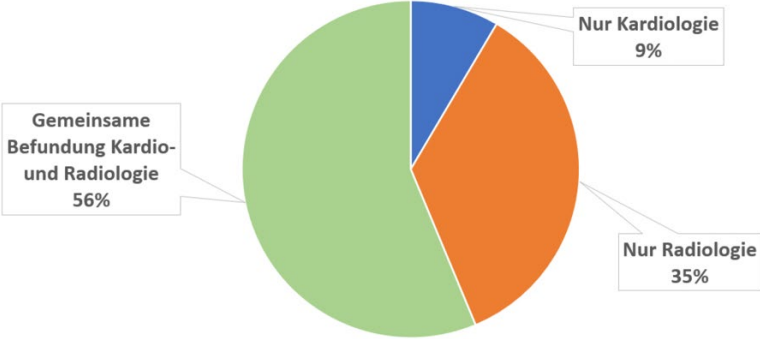
	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Aufnahme der CCTA in die Liste der anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung Rechnung getragen wird. Voraussetzung für die Erzielung dieses Nutzens für die Patientinnen und Patienten ist die qualitätsgesicherte Indikationsstellung und Durchführung der Methode. Vor diesem Hintergrund unterstützen wir nachdrücklich die vom GKV-SV vorgeschlagenen Vorgaben zur Qualitätssicherung, die wir in dieser Stellungnahme im Einzelnen kommentieren.</p>	<p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 1</p>	
3.	<p><b>DGTHG (Lit.verzeichnis nachstehend)</b></p>	<p>Die DGTHG begrüßt und befürwortet die MVV-RL, weil hierdurch eine Verbesserung der Patientenversorgung in Deutschland erreicht werden kann.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die Veränderung in der Vergütung verbessert die Möglichkeit der flächendeckenden Umsetzung der internationalen und nationalen Empfehlungen der Fachgesellschaften [1-3] und bildet die Grundlage zur patientenindividuellen Entscheidungsfindung, da die bildgebende Diagnostik immer einer möglicherweise nötigen invasiven Therapie vorgeschaltet sein sollte. Aktuelle Studien belegen, dass gerade bei den Patient:innen, die einen nachgewiesenen Überlebensvorteil durch eine aortokoronare Bypassoperation (ACB) haben, der Anteil der PCI höher als erwartet ist, oftmals begründet durch die Möglichkeit der einzeitigen Durchführbarkeit von invasiver Koronarangiographie (ICA) und PCI, die sog. „ad hoc PCI“ [4]. Dies erscheint insbesondere für Deutschland relevant, da das Verhältnis von PCI zu ACB mit einem Wert von über 10:1 weltweit am höchsten ist ([5] und Deutscher Herzbericht 2022). Eine nicht-invasive Bildgebung ermöglicht eine ausführliche Herzteam-Abstimmung mit gemeinsam konsentierter Empfehlung und Aufklärung von Patient:innen.</p> <p>Bei der Entscheidung zur invasiven Behandlung wurde in der Vergangenheit auch bei chronischen KHK-Patient:innen eine ad hoc PCI oder eine dringliche ACB-Operation oft mit der drohenden Gefahr unerwünschter Ereignisse begründet [2]. Die kürzlich publizierte ISCHEMIA Studie [6] zeigte aber, dass eine initiale invasive Diagnostik mit ggf. nötiger Therapie von Patient:innen mit nachgewiesener induzierbarer Myokardischämie (und damit dem Verdacht auf eine chronische KHK) keinen unmittelbaren klinischen Vorteil gegenüber einem konservativem Procedere aufwies. Die möglicherweise</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 1</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Keine Änderung</p>

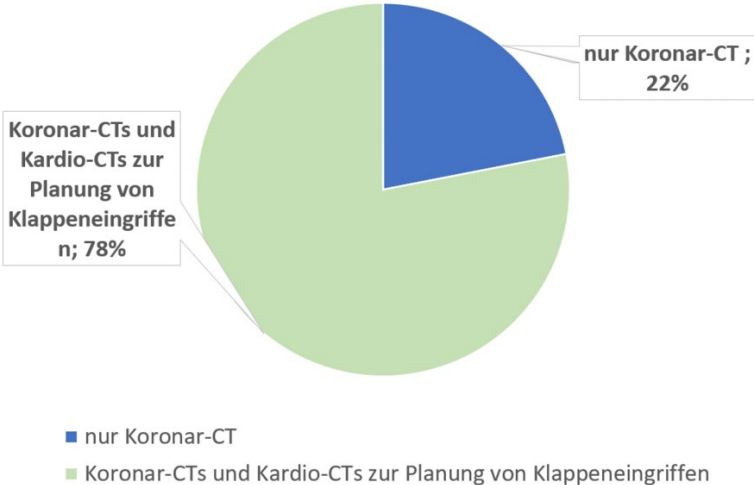
	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>durch die notwendigen Herzteam-Besprechungen auftretenden Verzögerungen der Behandlung sollten somit nicht zu einer Erhöhung der Ereignisraten führen. Im Gegenteil ist davon auszugehen, dass die bessere Option, Risiken und Nutzen der verfügbaren Verfahren in Ruhe abzuwägen, die Langzeitergebnisse der Therapie verbessert, dies ohne negativen Einfluss auf kurzzeitige Risiken.</p>		
4.	<p><b>DGK mit DGA, DGIM, DGPK, DGPR</b></p>	<p><b>Sicherstellungsauftrag</b></p> <p>Um das Ziel einer verbesserten Versorgung der Patienten mit chronischem Koronarsyndrom zu erreichen, ist eine flächendeckende Versorgung in Deutschland nötig. Dies ist der Radiologie allein nicht möglich, insbesondere aufgrund der Tatsache, dass die Mehrheit der Radiolog:innen mit Q2 oder Q3 Qualifikation an Kliniken angestellt ist. Zeichnet man eine Deutschlandkarte mit niedergelassenen Radiolog:innen Q2/Q3 zeigen sich sehr deutliche Versorgungslücken im gesamten Bundesgebiet.</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Kenntnisnahme. Eine Auswertung der Angaben zu Inhaberinnen und Inhabern von Zertifikaten der Stufen Q2 und Q3 und der zugehörigen Zentrumsangaben (veröffentlicht unter <a href="https://www.ag-herz.drg.de/de-DE/6377/zertifizierte-experten-in-der-kardialen-ct-und-mrt/">https://www.ag-herz.drg.de/de-DE/6377/zertifizierte-experten-in-der-kardialen-ct-und-mrt/</a>) durch den G-BA ergibt, dass anders als von der DGK dargestellt ein flächendeckendes Angebot der CCTA existiert. Ärztinnen und Ärzte bzw. Versorgungsangebote finden sich in allen Bundesländern. Auch in Thüringen, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Mecklenburg-Vorpommern wird die Leistung den Daten zufolge bereits angeboten. Es liegt in der Verantwortung der jeweils zuständigen Kassenärztlichen</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Würdigung der Stellungnahme durch Konkretisierung in den TG. Zu weiteren Änderungen bzgl. der Zertifikate siehe Zeile 53.</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	 <p data-bbox="387 1045 1310 1101">Grafik auf Basis der Zahlen, die die DRG AG Herz auf ihrer Homepage veröffentlicht. Quelle: <a href="https://www.ag-herz.drg.de/de-DE/6377/zertifizierte-experten-in-der-kardialen-ct-und-mrt/">https://www.ag-herz.drg.de/de-DE/6377/zertifizierte-experten-in-der-kardialen-ct-und-mrt/</a>.</p> <p data-bbox="387 1109 1310 1332">Die Kardiologie kann dazu beitragen, die vorhandenen Versorgungslücken zu schließen, weshalb die Leistung unbedingt kooperativ erbracht werden muss. Eine große Anzahl von Kardiolog:innen verfügt ebenfalls über die Qualifikation nach Level II oder III (&gt;200 derzeit). Zudem soll nicht unerwähnt bleiben, dass einige Kardiolog:innen sogar im Besitz der von den Landesärztekammer vergebenen speziellen Fachkunde Strahlenschutz CT sind.</p> <p data-bbox="387 1340 1198 1372">Daneben können beide Fachdisziplinen durch <b>telemedizinische An-</b></p>	<p data-bbox="1337 236 1686 726">Vereinigungen, die Versorgung nach Beschluss dieser Richtlinie sicherzustellen. Mit Blick auf die Frage, inwiefern der gegenständliche Richtlinienbeschluss rechtssicher einen dynamischen Verweis auf Zertifizierungsverfahren Dritter enthalten kann, wird auf Zeile 53 dieser Auswertungstabelle verwiesen.</p> <p data-bbox="1337 766 1686 1380">Die von den Stellungnehmenden gewünschten Kooperationen zwischen radiologischen und kardiologischen Einrichtungen zur Auswertung von CCTA-Befunden sind durchaus erwünscht und werden durch die Richtlinie nicht behindert. Sie werden allerdings auch nicht normativ festgeschrieben, weil eine solche QS-Vorgabe mangels flächendeckender Etablierung entsprechender Kooperationsstrukturen das Leistungsangebot unverhältnismäßig</p>	

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p><b>wendungen und Videokonferenzen bestehende Versorgungslücken schließen.</b></p> <p>Ein Beispiel für ein gelungenes telemedizinisches Konstrukt ist der §140a Selektivvertrag der DAK „heart view“, der es sowohl Kardiolog:innen als auch Radiolog:innen ermöglicht, sich über ein zentrales Reading Center Expertise auszutauschen. Ein Vertrag, in dem Radiologie und Kardiologie völlig gleichberechtigt an der Leistungserbringung beteiligt sind, ist Vorbild für das hier vorgeschlagene Modell der kooperativen Erbringung.</p> <p>Obwohl von der Radiologie anders dargestellt, entspricht oben genanntes Modell auch dem Alltag in deutschen Kliniken, wo die Leistung seit vielen Jahren schon regelmäßig erbracht wird.</p> <p>In einer Umfrage der DGK unter ihren Mitgliedern zur Praxis der kardialen CT hat die Mehrheit der Befragten angegeben, dass die Befundung in der großen Mehrzahl der Fälle im Konsensus erfolgt.</p> <p>An der Umfrage haben 534 DGK Mitglieder teilgenommen und es zeigen sich drei relevante Aspekte:</p>	<p>einschränken würde.</p> <p>Sofern die Evaluation nach § 6 der Richtlinie ergibt, dass kooperative Versorgungsstrukturen unter Beteiligung radiologischer und kardiologischer Fachexpertise in der notwendigen Breite existieren, kann die Richtlinie entsprechend angepasst werden.</p> <p>Die TrGr zum Beschluss werden entsprechend konkretisiert, dass Kooperationen zwischen radiologischen und kardiologischen Einrichtungen sinnvoll sein können, solange die CCTA nach den Vorgaben der Richtlinie erbracht wird.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> Der Beschlussentwurf sieht keine Beschränkung der Durchführung der CCTA auf eine bestimmte Facharztgruppe vor. Unabhängig davon sind die strahlenschutzrechtlichen Voraussetzungen für die</p>	

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf																		
	<p>Aus der Hochrechnung ergibt sich, dass jährlich etwa 100.000 Kardio-CTs an den Kliniken und Instituten durchgeführt werden.</p> <p><u>Wie viele kardiale CTs werden in Ihrer Institution jährlich durchgeführt?</u></p> <table border="1"> <caption>Wie viele kardiale CTs werden in Ihrer Institution jährlich durchgeführt?</caption> <thead> <tr> <th>Kategorie</th> <th>Anzahl</th> <th>Prozent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 bis 10</td> <td>3%</td> <td>3%</td> </tr> <tr> <td>11 bis 100</td> <td>31%</td> <td>31%</td> </tr> <tr> <td>101 bis 500</td> <td>35%</td> <td>35%</td> </tr> <tr> <td>501 bis 1000</td> <td>17%</td> <td>17%</td> </tr> <tr> <td>&gt; 1000</td> <td>14%</td> <td>14%</td> </tr> </tbody> </table> <p>■ 1 bis 10 ■ 11 bis 100 ■ 101 bis 500 ■ 501 bis 1000 ■ &gt; 1000</p> <p>Nur 35 % davon werden allein durch die Radiologie befundet.</p>	Kategorie	Anzahl	Prozent	1 bis 10	3%	3%	11 bis 100	31%	31%	101 bis 500	35%	35%	501 bis 1000	17%	17%	> 1000	14%	14%	<p>Durchführung von Computertomographien zu erfüllen. Der G-BA erkennt an, dass die Facharztgruppe der Inneren Medizin und Kardiologie einen gewichtigen Beitrag zu der medizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK leistet. Eine enge Zusammenarbeit der die Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK beteiligten Facharztgruppen wird ausdrücklich begrüßt. Kooperative Befundungen im Rahmen von CCTA-Untersuchungen sind durch den Beschlussentwurf nicht ausgeschlossen und damit explizit möglich. Darauf wird in den Tragenden Gründen nunmehr hingewiesen</p>	
Kategorie	Anzahl	Prozent																			
1 bis 10	3%	3%																			
11 bis 100	31%	31%																			
101 bis 500	35%	35%																			
501 bis 1000	17%	17%																			
> 1000	14%	14%																			

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf								
	<p data-bbox="600 296 1059 320"><u>Welche Fachdisziplin befundet die kardiale CT?</u></p>  <table border="1" data-bbox="421 363 1178 703"> <caption>Welche Fachdisziplin befundet die kardiale CT?</caption> <thead> <tr> <th>Disziplin</th> <th>Anteil</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nur Kardiologie</td> <td>9%</td> </tr> <tr> <td>Nur Radiologie</td> <td>35%</td> </tr> <tr> <td>Gemeinsame Befundung Kardio- und Radiologie</td> <td>56%</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="580 746 1084 847"> <span style="color: blue;">■</span> Nur Kardiologie  <span style="color: orange;">■</span> Nur Radiologie  <span style="color: green;">■</span> Gemeinsame Befundung Kardio- und Radiologie </p> <p data-bbox="389 882 1301 975">Die Mehrzahl der CTs wird zur Planung struktureller Interventionen am Herzen durchgeführt (TAVI, MitraClip, Tri-Clip) inklusive der Beurteilung der Koronararterien.</p> <p data-bbox="389 1027 1279 1217">Gerade hier liegt eine Kernkompetenz der Kardiologie, da dieses Kollektiv eine hohe Prävalenz nicht nur der KHK allgemein, sondern insbesondere auch schwerer Koronarveränderungen aufweist, so dass die/der erfahrene Kardiolog:in hier sehr häufig CCTA und ICA im gleichen Fall befundet. Vor diesem Hintergrund hat sich eine ausgesprochene Expertise gerade für komplexe Läsionen entwickelt.</p>	Disziplin	Anteil	Nur Kardiologie	9%	Nur Radiologie	35%	Gemeinsame Befundung Kardio- und Radiologie	56%		
Disziplin	Anteil										
Nur Kardiologie	9%										
Nur Radiologie	35%										
Gemeinsame Befundung Kardio- und Radiologie	56%										

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p data-bbox="577 284 1003 311">Welche Art von CTs werden durchgeführt?</p>  <p data-bbox="409 467 589 619">Koronar-CTs und Cardio-CTs zur Planung von Klappeneingriffen; 78%</p> <p data-bbox="987 387 1160 451">nur Koronar-CT ; 22%</p> <p data-bbox="472 778 1120 842"> <span style="color: blue;">■</span> nur Koronar-CT  <span style="color: green;">■</span> Koronar-CTs und Cardio-CTs zur Planung von Klappeneingriffen         </p> <p data-bbox="387 882 1283 1010"><b>Zusammenfassend</b> lässt sich feststellen, dass die Einführung der CCTA in dem vorliegenden Modell mit ausschließlicher Involvierung der Radiologie <b>ohne systematische Beteiligung der Kardiologie</b> jedoch erhebliche Risiken birgt:</p> <ol data-bbox="387 1026 1075 1137" style="list-style-type: none"> <li>1) <b>das einer erheblichen Leistungsausweitung</b></li> <li>2) <b>das von Doppel- und Mehrfachuntersuchungen sowie</b></li> <li>3) <b>das von therapeutischen Fehlentscheidungen.</b></li> </ol> <p data-bbox="387 1145 1216 1201">Die DGK fordert daher ein <b>gemeinsames</b> Kooperationsmodell mit der Radiologie für die Leistungserbringung der CCTA:</p> <ul data-bbox="450 1217 1283 1369" style="list-style-type: none"> <li>• Die Einschätzung der klinisch, kardiologischen VTW durch eine Kardiolog:in ist Voraussetzung, um eine Leistungsausweitung durch CCTAs im Gießkannenprinzip zu vermeiden. Nicht jede Patient:in mit gelegentlichem Stechen in der linken Brust darf zur CCTA überwiesen werden.</li> </ul>		

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Am Ende der Leistungskette droht die nächste Leistungsaus- weitung durch weitere Ischämietests und unnötige ICAs. Dies kann vermieden werden, wenn die Kardiologie fester Kooperationspartner auch und gerade der Befunderstellung wird, weil hier die Expertise aus beiden Bildgebungsverfahren CCTA und ICA eingebracht werden kann. Gerade in einem Kollektiv niedriger Prävalenz besteht eine große Ge- fahr zu vieler falsch positiver Befunde (siehe DAN-NICAD2).</li> <li>• Die Kardiologie ist integraler Bestandteil für die Initiierung einer adäquaten lipidsenkenden Therapie, Blutdruck-Ein- stellung und Lebensstilmodifikation in Zusammenspiel mit den Hausärzt:innen bei entsprechender Indikationsstellung zur Primär- und Sekundärprävention.</li> <li>• Die Kardiologie ist unverzichtbar, um den Sicherstellungs-auftrag zu erfüllen.</li> </ul> <p><b>Die DGK fordert daher ein gleichberechtigtes und gemeinsames Kooperationsmodell zur Erbringung der Leistung, von dem in aller erster Linie die betroffenen Patient:innen profitieren werden.</b></p> <p>Die DGK möchte abschließend noch darauf hinweisen, dass die Bundesregierung aktuell konkrete gesetzliche Initiativen zur besseren Vorsorge und Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen plant. Laut jüngster Vorhabenplanung sollen erste Eckpunkte bereits im Herbst 2023 vorliegen, woraus gesetzgeberische Initiativen folgen werden.* Hintergrund dazu ist die im europäischen Vergleich besorgniserregend hohe Mortalität und Morbidität im Bereich der Herz-Kreislauf-Erkrankungen, weshalb die DGK gesetzgeberische Maßnahmen in Deutschland begrüßt. Dabei sollen vor allem Verbesserungen im Bereich der Prävention und Früherkennung von Risikopatient:innen dazu beitragen, die Krankheitslast von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu lindern. Dies setzt voraus, dass die Kardiologie maßgeblich an der Versorgung der betreffenden Patient:innen beteiligt wird. Im Sinne der Stringenz gesetzlicher und untergesetzlicher Maßnahmen würde dies für eine kooperative Erbringung der Kardio-CT sprechen.</p> <p>*Quelle: Vorhabenplanung der Bundesregierung, ausgewählte politische Schwerpunkte in der BMG-Arbeitsplanung 2023, Stand: September 2023</p>		



	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
<b>§ 1 des Beschlussentwurfs – Beschreibung der Methode</b>				
5.	GE HealthCare GmbH (Lit.verzeichnis nachstehe nd)	<b>Kommentar:</b> Nach der Erweiterung des ursprünglichen Beschlussumfanges der CCTA auf Basis der ersten Anhörung am 28. April 2022 um die CTP und die CT-FFR verstehen wir die Trennung der Beschlussfassung nach dem ursprünglichen (Fragestellung 1) und dem erweiterten (Fragestellung 2) Beschlussumfang so, dass damit die funktionellen CT Verfahren am Herzen auf einen begründeten Beschluss zur CCTA gestellt werden können, da die CCTA eine Voraussetzung für diese Verfahren ist.	<b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme. Der gegenständliche Beschluss nimmt ausdrücklich keinen Bezug zur Erbringbarkeit der funktionellen CT-Verfahren. Über diese wird in einem gesonderten Bewertungsverfahren entschieden. <b>KBV/PatV/DKG:</b> CT-FFR und CTP sind nicht Gegenstand dieses Beschlusses.	<b>GKV-SV:</b> Keine Änderung
6.	DRG	Zustimmung, Korrekte Beschreibung der Methode	<b>GKV-SV:</b> Zustimmende Kenntnisnahme <b>KBV/PatV/DKG:</b> Kenntnisnahme der Zustimmung.	<b>GKV-SV:</b> Keine Änderung
<b>§ 2 des Beschlussentwurfs - Indikation</b>				
7.	SSK	Die Ergänzung des Textes durch die GKV-SV scheint uns an dieser Stelle nicht notwendig, da sie in §3 beleuchtet werden sollte. Stattdessen könnte hier stehen: „... wenn die Eckpunkte der Qualitätssicherung (§3) Beachtung finden.“	<b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme. In § 2 wird die Erbringbarkeit der Leistung CCTA normiert. Eine CCTA darf demgemäß bei Vorliegen einer VTW <15 % nicht angewendet werden. Zu weiterem Konkretisierungsbedarf s. u.	<b>GKV-SV:</b> Keine Änderung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<b>KBV/PatV/DKG:</b> Kenntnisnahme, eine Ergänzung wird ebenfalls für nicht erforderlich angesehen.	
8.	<b>DEGAM (Lit. verzeichnis nachstehe nd)</b>	<p>Die DEGAM stimmt dem Vorschlag der GKV-SV grundsätzlich zu und schlägt folgende konkretisierende Formulierung vor:            „Die CCTA darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit (VTW)/ klinischen Wahrscheinlichkeit anhand geeigneter Instrumente weiterhin der Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit besteht und die VTW/ klinische Wahrscheinlichkeit mindestens 15 % beträgt.“</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Zum Vorschlag den Begriff der Basisdiagnostik zu streichen: Entscheidend für die Indikationsstellung ist die Vortestwahrscheinlichkeit. Diese wird auf Grundlage einer ausführlichen Anamnese und der körperlichen Untersuchung ermittelt, eine darüber hinausgehende „Basisdiagnostik“ ist nicht zwingend erforderlich. Zudem ist der Begriff unpräzise. Unabhängig davon sind natürlich immer absolute bzw. relative Kontraindikationen speziell für gegebenenfalls unterstützend applizierte Substanzen (Kontrastmittel, Beta-Blocker, Nitroglycerin) zu prüfen.</p> <p>Zur Schwelle für die VTW:            Die DEGAM unterstützt grundsätzlich den Vorschlag der GKV-SV einer VTW von mindestens 15%. Internationale (6) wie auch die Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK (7) empfehlen erst ab einer Vortestwahrscheinlichkeit/ klinische Wahrscheinlichkeit einer KHK von <math>\geq 15\%</math> eine Diagnostik mittels morphologischer oder funktioneller Verfahren. Diese empfohlene Grenze gilt also nicht nur für die CCTA, sondern auch für die funktionellen Verfahren (fV) (Stress-Echokardiographie, Myokard-Perfusions-SPECT, Stress-Perfusions-MRT, Dobutamin-Stress-MRT und das Belastungs-EKG).</p>	<p><b>GKV-SV:</b>            Eine Würdigung dieser Stellungnahme erfolgt aufgrund des inhaltlichen Zusammenhangs gemeinsam mit der Stellungnahme der DRG (siehe 11.), der DGN (siehe 12), der DGTHG (siehe 13) und der DGK (siehe 14/70):</p> <p>Der G-BA stellt auf Grundlage der Stellungnahmen fest, dass Konkretisierungsbedarf besteht. Die Indikationsstellung zur CCTA soll gerade nicht eine Stress-Echokardiographie erforderlich machen, sondern allein aufgrund der in allen Versorgungsebenen etablierten klinischen Befunderhebung erfolgen. Der Begriff „Basisdiagnostik“ ist ggf. missverständlich, sofern hierunter mitunter auch das Stress-Echo</p>	<p><b>GKV-SV:</b>            „Die CCTA darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach Bestimmung einer Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) von mindestens 15% weiterhin der Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit (cKHK) besteht oder wenn die Durchführung der CCTA im Zusammenhang mit einem bereits geplanten operativen Eingriff am Herzen unabhängig von der Feststellung oder Behandlung einer</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Es existieren keine klinisch kontrollierten Studien, die die Überlegenheit dieses (oder eines anderen) Schwellenwertes im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte belegen. Berücksichtigt man die Kriterien, die zu Bestimmung eines diagnostischen Schwellenwertes empfohlen werden (erwarteter Nutzen und Schaden der aus der Diagnose folgenden Therapie bei Patientinnen und Patienten mit und ohne die vermutete Krankheit, diagnostische Genauigkeit und Schadensprofil der jeweiligen Teststrategie) erscheint der von der GKV-SV vorgeschlagene Wert grundsätzlich plausibel (8). In klinischen Einzelfällen wäre auch ein höherer Schwellenwert vertretbar. Ein weiteres Herabsetzen der VTW hätte u.a. zur Folge, dass die Nachttestwahrscheinlichkeit (NTW) im Falle eines positiven Testergebnisses (= positiver prädiktiver Wert) entsprechend niedriger ausfallen würde. Im Falle der CCTA (&gt; 64 Detektorzeilen) läge bei einer VTW von 7% die NTW bei 50,9% und damit eigentlich zu niedrig, um ohne weiteren Test eine Therapie zu initiieren (9). Für den VTW-Bereich &lt; 10% ist die Datenbasis zudem gering (&lt; 100 Personen in der IPD-Meta-Analyse von Haase et al. 2019)(9). Auch steigt mit fallender VTW die Anzahl der Personen mit einem falsch-positiven Wert (10).</p> <p>Neben diesen Kriterien spielen aber auch Diskriminierung und Kalibrierung des jeweiligen Instrumentes zu Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit eine entscheidende Rolle. So haben die von der ESC bis 2019 empfohlenen Kriterien zur Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit die Wahrscheinlichkeit einer KHK deutlich überschätzt (11,12).</p> <p>Die Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK (7) nennt geeignete Instrumente für die hausärztliche und die spezialfachärztliche Versorgungsebene. Für die hausärztliche Versorgung steht mit dem Marburger Herz-Score ein gut validiertes Instrument zur Einschätzung der klinischen Wahrscheinlichkeit einer KHK bei Brustschmerzpatienten zur Verfügung (13). In zwei Validierungsstudien (14,15) lag bei einem Punktwert &lt;= 2 die Wahrscheinlichkeit einer KHK (=1-negativer prädiktiver Wert) bei 2,3% (95% KI 3,6;0,9) bzw. 2.1% (95%KI 3,8;1,1). Bei einem Punktwert &gt; 2 betrug die Wahrscheinlichkeit einer KHK (positiver prädiktiver Wert) 39,6% (95%KI 32,6;46,6) bzw. 23,3% (95%KI 19,2;28,0). Es gibt zudem Hinweise, dass eine Kombination des MHS mit der klinischen Einschätzung des Hausarztes sowohl Sensitivität als auch Spezifität noch weiter verbessern</p>	<p>subsummiert wird. Die Auswertung des IQWiG hat gezeigt, dass die Anwendung der CCTA einer funktionellen Diagnostik überlegen ist. Unter letzterer war auch die Stress-Echokardiografie subsummiert, die in einer Reihe von Studien in der Nutzenbewertung als Vergleichsintervention zur CCTA untersucht worden war.</p> <p>Zur Berücksichtigung der Ausschlussdiagnostik vor geplanten Herzoperationen siehe Würdigung der DGTHG-Stellungnahme unter 13.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> Die Indikationsbeschreibung in der MVV-RL soll ein leitliniengerechtes Vorgehen ermöglichen. Dass vor der Entscheidung über die weiterführende Diagnostik mittels CCTA die Basisdiagnostik durchgeführt wurde, entspricht dem diagnostischen Algorithmus der Nationalen Versorgungsleitlinie (NVL). Zudem ist für die</p>	<p>cKHK zum Ausschluss einer cKHK medizinisch notwendig ist.“</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> „Die Computertomographie-Koronarangiographie (CCTA) darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik nach Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit weiterhin der Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit (cKHK) besteht <u>oder wenn die Durchführung der CCTA im Zusammenhang mit einem bereits geplanten operativen Eingriff am Herzen unabhängig von der Feststellung oder Behandlung einer cKHK zum Ausschluss einer cKHK medizinisch notwendig ist.</u>“</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>(16).  Ein Punktwert &gt; 2 weist also auf die Patientinnen und Patienten hin, die von der weiteren Abklärung mittels einer CTA profitieren könnten. Damit kann in der hausärztlichen Versorgung die Indikation für ein CCTA (oder auch ein funktionelles Verfahren) zuverlässig und auch unter Berücksichtigung der von der GKV-SV vorgeschlagenen VTW gestellt werden und eine entsprechende Überweisung in die Radiologie erfolgen.</p>	<p>Entscheidung über die weiterführende Diagnostik die Vortestwahrscheinlichkeit zu bestimmen. Da der Begriff Basisdiagnostik als missverständlich erachtet wird, erfolgt eine entsprechende Änderung unter Verweis auf die durchgeführte Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit. Die Benennung einer Untergrenze für die Vortestwahrscheinlichkeit wird allerdings nicht für zielführend erachtet. Denn die ESC-Leitlinie und die NVL enthalten unterschiedliche Vorgehensweisen zu Errechnung der Vortestwahrscheinlichkeit. Zudem weichen die Grenzwerte der zu der Entscheidung für eine weiterführende Diagnostik führenden Vortestwahrscheinlichkeiten voneinander ab (NVL: <math>\geq 15\%</math>, ESC: <math>\geq 15\% + 5-15\%</math>, sofern weitere klinische oder anamnestische Risikofaktoren vorliegen) und weitere klinische</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>Parameter sind bei der Entscheidung mitzuberücksichtigen. Dass die Entscheidung über die weiterführende Diagnostik in der klinischen Gesamtschau erfolgt und nicht allein auf der mittels den in der NVL und der ESC-Leitlinie hinterlegten Tabellen berechneten Vortestwahrscheinlichkeit beruht, wurde auf Nachfrage auch in der mündlichen Anhörung bestätigt.</p>	
9.	<p><b>GE HealthCare GmbH und BVMed (Lit.verzeichnis nachstehend), ZVEI</b></p>	<p>Die CCTA darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik weiterhin der Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit besteht</p> <p><i>Änderungsvorschlag:</i></p> <p><i>Der vom GKV-SV eingebrachte Zusatz ist zu streichen:</i></p> <p><del>und wenn die auf der Grundlage der hierbei relevanten Charakteristika ermittelte Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) für deren Vorliegen mindestens 15 % beträgt. [Hinweis: Streichung stellt Änderungsvorschlag des Stellungnehmenden dar]</del></p> <p><b>Begründung Vortestwahrscheinlichkeit (GE und BVMed):</b></p> <p>Die Nennung der Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) unter § 3 Absatz 1 ist zielführender und durch die Nennung des VTW Korridors (15-50%) auch exakter.</p> <p>Aus der Nennung nur der minimalen VTW im Zusammenhang mit der Indikation könnte bei auszugsweiser, alleiniger Darstellung der Indikation der Eindruck entstehen, die CCTA sei auch bei VTWs über 50% jederzeit möglich oder sinnvoll.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme. Zur konkreten Ausgestaltung des § 2 siehe Würdigung unter 8.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> siehe Zeile 7.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Keine Änderung</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p><b>Begründung ZVEI</b></p> <p>Die Nennung eines alleinigen Mindestwerts für die Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) im Zusammenhang mit der Indikation in § 2 könnte bei auszugsweiser oder alleiniger Betrachtung von § 2 zu dem Eindruck führen, dass die CCTA auch bei VTWs über 50% jederzeit möglich und sinnvoll sei. Die Nennung des VTW-Korridors von 15-50% in § 3 Absatz 1 ist exakter und ausreichend.</p>		
10.	<p><b>GE HealthCare GmbH und BVMed (Lit.verzeichnis nachstehe nd)</b></p>	<p><i>Auch der von KBV/PatV/ DKG eingebrachte Zusatz ist zu streichen:</i></p> <p><del>Zur Berechnung der benötigten Strahlendosis ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen [Hinweis: Streichung stellt Änderungsvorschlag des Stellungnehmenden dar]</del></p> <p><b>Alternativ Änderungsvorschlag:</b></p> <p>„Eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Risikofaktors „Calcium-Score“ ist vor der CCTA durchzuführen.“</p> <p><b>Begründung (GE und BVMed):</b></p> <p>Die Bestimmung des Koronarkalkes zur Berechnung der Strahlendosis ist ein rein technisches Merkmal der Durchführung der Untersuchung. Dies ist als Zusatz zur Indikation in § 2 überflüssig und sollte gestrichen werden.</p> <p>Es fehlt dagegen in § 2 ein Hinweis auf die Bestimmung des Koronarkalkes bzw. des „Calcium-Score“ als wichtigem Risikofaktor. In den Ausführungen in § 3 „Eckpunkte der Qualitätssicherung“ wird der Koronarkalk korrekt und ausreichend in seiner Bedeutung als Risikofaktor als „Calcium-Score“ aufgeführt.</p> <p>Wir empfehlen, den Risikofaktor Calcium-Score in § 2 bei der Indikation aufzunehmen.</p> <p><b>Begründung ZVEI</b></p> <p>Die Bestimmung des Koronarkalkes zur Berechnung der Strahlendosis ist ein rein technisches Merkmal der Durchführung der Untersuchung. Dies ist als Zusatz zur Indikation in § 2 überflüssig und sollte gestrichen werden. Es fehlt</p>	<p><b>KBV/PatV/DKG:</b></p> <p>In der Gesamtschau der zu diesem Aspekten vorgetragenen Stellungnahmen wird die Formulierung des GKV-SV übernommen.</p>	<p><b>KBV/PatV/DKG:</b></p> <p>Übernahme der Formulierung des GKV-SV.</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>dagegen ein Hinweis auf die Bestimmung des Koronarkalkes bzw. des „Calcium-Score“ als wichtigen Risikofaktor. In den Ausführungen in § 3 „Eckpunkte der Qualitätssicherung“ wird der Koronarkalk korrekt und ausreichend in seiner Bedeutung als Risikofaktor als „Calcium-Score“ aufgeführt.</p>		
11.	DRG	<p><b>Zu Position des GKV-SV Konkretisierende Zustimmung</b> [Hinweis: Streichung stellt Änderungsvorschlag und unterstrichener Text einen Einschub des Stellungnehmenden dar]</p> <p>„Die CCTA darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach <del>Durchführung der Basisdiagnostik</del> <u>Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) durch die in der NVL Chronische KHK vorgesehene Diagnostik</u> weiterhin der Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit besteht und wenn die <u>so auf der Grundlage der hierbei relevanten Charakteristika</u> ermittelte VTW für deren Vorliegen mindestens 15 % beträgt <u>sowie in der Regel nicht über 50 % liegt.</u>“</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die CCTA soll nur nach Durchführung der laut Nationaler Versorgungsleitlinie Chronische KHK (NVL) erforderlichen Diagnostik zur Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) und klinischen Wahrscheinlichkeit auf der allgemeinmedizinischen und spezialfachärztlichen Versorgungsebene angewandt werden und wenn danach eine hinreichende Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer chronischen KHK besteht. Dies ist methodisch darin begründet, dass es sich, bei einer sehr geringen VTW, auch bei positiven Befunden in der weitergehenden Diagnostik, überwiegend um falsch positive Befunde handelt. Die Nachtestwahrscheinlichkeit (NTW) ist dann geringer als 50 %. Die Forderung der NVL chronische KHK, die Grenze hier bei mindestens 15 % VTW zu ziehen, ist nachvollziehbar auf der Grundlage der erwartbaren diagnostischen Kenngrößen der CCTA wie z.B. aus der COME-CCT Meta-Analyse (Haase et al. BMJ 2019). Die Bestimmung der VTW sollte nach gültiger NVL nach den entsprechend evidenzbasierten und in den Versorgungsebenen validierten VTW-Modellen erfolgen.</p>	<p><b>GKV-SV:</b>          Inhaltlich zustimmende Kenntnisnahme.          Ein „dynamischer Verweis“ auf in der Verantwortung Dritter stehende Dokumente (hier die NVL chronische KHK) kann in Richtlinien des G-BA allerdings nicht erfolgen. Aus diesem Grund wird lediglich in den TG auf die NVL verwiesen.          Ferner ist der Hinweis auf die Tatsache, dass die CCTA bei VTW über 50 % in der Regel nicht anzuwenden ist, in § 3 hinreichend klargestellt. Eine weitere Regelung im Sinne einer Anwendungsbeschränkung ist in § 2 nicht erforderlich. Ansonsten siehe Würdigung unter 8.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b>          siehe Zeile 8. Es wird erneut betont, dass die Indikationsstellung zur CCTA gemäß der einschlägigen</p>	<p><b>GKV-SV:</b>          Siehe 8.</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			Leitlinien (insbesondere Nationale Versorgungsleitlinie) erfolgen soll.	
12.	DGN	<p><b>Änderung zu</b> <i>[Hinweis: unterstrichener Satzteil stellt Änderung durch Stellungnehmenden dar]</i></p> <p>„Die CCTA darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik weiterhin der Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit besteht und wenn die auf der Grundlage der hierbei relevanten Charakteristika ermittelte Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) für deren Vorliegen <u>zwischen 15% und 85% liegt.</u>“</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Bei einer sehr hohen Prätestwahrscheinlichkeit von &gt;85% sollte eine direkte ICA erfolgen. Dies wird zwar später korrekt dargestellt unter</p> <p>„Zu §3 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Prozessqualität:“</p> <p>„(6) Eine invasive Koronarangiographie (ICA) oder eine Überweisung bzw. stationäre Einweisung zur ICA soll ohne die vorherige Durchführung einer CCTA oder eines funktionellen Verfahrens nur durchgeführt werden, wenn eine VTW über 85 % vorliegt. „</p> <p>Dies sollte aber bereits bei der Indikation korrekt abgebildet sein, um Missverständnisse zu vermeiden.</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Kenntnisnahme. Die Obergrenze von 85 % wird nicht in § 2 aufgenommen, weil aus Sicht des G-BA eine Einschränkung der Erbringbarkeit der CCTA bei Vorliegen einer VTW &gt; 85 % nicht erforderlich ist.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b></p> <p>siehe Zeile 8 und 11.</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Siehe 8.</p>
13.	DGTHG (Lit.verzeichnis nachstehe nd)	<p><b>Zu §2 Die DGTHG stimmt der GKV-SV Version zu und schlägt folgende Ergänzung vor.</b></p> <p>„....wenn die Vortestwahrscheinlichkeit mindestens 15% beträgt, oder wenn für einen geplanten operativen Eingriff (z.B. an einer Herzklappe) eine Koronarbildgebung nötig ist.“</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die bildgebende Koronardiagnostik wird oft auch zum Ausschluss einer KHK durchgeführt, ohne dass eine spezielle Vortestwahrscheinlichkeit für das</p>	<p>Zustimmende Kenntnisnahme.</p> <p>Sofern die Notwendigkeit der Ausschlussdiagnostik einer KHK bei operativen Eingriffen am Herzen medizinisch notwendig sind, sollte ihre Durchführung auch unabhängig von VTW-Bestimmungen zulässig sein.</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Siehe 8.</p>



	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Vorliegen einer KHK vorhanden ist. Das ist z.B. vor operativen Eingriffen bei nachgewiesenen Herzklappenerkrankungen der Fall. Die Leitlinien empfehlen bei Patienten ab einem Alter von 40 Jahren eine Koronardiagnostik zum Ausschluss einer KHK. [7]. Die Dimension dieser Diagnostik liegt bei etwa 16.000 (konventionelle Herzklappeneingriffe) - 40.000 Eingriffen (incl. kathetergestützter Herzklappeneingriffe) pro Jahr [8]. Die CCTA ist für den Ausschluss einer KHK hervorragend geeignet [9], wird bereits im klinischen Bereich auch ohne spezielle Vergütung praktiziert [10] und sollte somit auch dem ambulanten Bereich zur Diagnostik zur Verfügung stehen. In bestimmten Konstellationen ist eine derartige Diagnostik auch zur operativen Planung nötig, um die anatomischen Verhältnisse differenzierter darzustellen. Die Forderung einer Vortestwahrscheinlichkeit von 15% für das Vorliegen einer KHK ist für diese Patientengruppe daher nicht angemessen. Deswegen empfehlen wir die angegebene Text-Änderung.	Die medizinische Notwendigkeit ergibt sich dabei durch den geplanten Herzeingriff. Eine Berücksichtigung erfolgt durch Anpassung des BE. Siehe Würdigung unter 8.	
14.	DGK mit DGA, DGIM, DGPK, DGPR	Zu §2 siehe Zeile 70, SN mit Bezug auf die Tragenden Gründe	<b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme. Zu detaillierten Würdigung siehe unter 8. bzw. unter 70.	
<b>§ 3 des Beschlussentwurfs - Eckpunkte der Qualitätssicherung</b>				
15.	GE HealthCare GmbH und BVMed (Lit.verzeichnis nachstehe nd)	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Streichung des KBV/PatV/DKG Passus:  <del>Zur Berechnung der benötigten Strahlendosis ist vor der CCTA eine native computer tomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen. [Hinweis: Streichung stellt Änderungsvorschlag des Stellungnehmenden dar]</del></p> <p><b>Begründung</b>  Der Formulierungsvorschlag von KBV/PatV/DKG enthält keinen Hinweis auf die Bestimmung des Koronarkalkes als zusätzlich wichtigem Risikofaktor und sollte gestrichen werden.  Dem Formulierungsvorschlag des GKV-SV unter §3 (2) ist der Vorzug zu geben. Allerdings sollte „Reduktion“ durch „Optimierung“ ersetzt werden. Die Optimierung wird in aller Regel eine Reduktion sein. Da aber die Befundqualität im Vordergrund steht, kann in einigen Fällen auch eine</p>	<b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 10.	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Dosiserhöhung sinnvoll sein. <i>[Hinweis: siehe auch Zeile 27 zu §3 (2)]</i>		
16.	DRG	<p><b>Zu Position von KBV/PatV/DKG</b> Vorschlag: Übernahme der Formulierung des GKV-SV zu § 3 (2)</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die native CT-Bildgebung zur Bestimmung des Koronarkalks war in nahezu allen Studien der CCTA vorgeschaltet. Dies erfolgt jedoch nicht zur Berechnung der benötigten Strahlendosis der CCTA, sondern zur anatomischen Eingrenzung der CCTA und daraus folgender Reduktion der benötigten Strahlenexposition für die CCTA wie korrekt in §3 (2) im Entwurf des GKV-SV dargestellt.</p>	<p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 10.</p>	
<b>§ 3 des Beschlussentwurfs - Eckpunkte der Qualitätssicherung: Prozessqualität [Position GKV-SV]</b>				
17.	SSK	<p>Prinzipiell befürwortet die SSK das Ansinnen der GKV-SV zu einer Beschreibung von Eckpunkte der Qualitätssicherung, gegliedert in Prozessqualität und Strukturqualität.</p> <p>Vorgeschlagene Modifikationen im Vorschlag GKV-SV: <i>[GF: siehe nachfolgende/weitere Zeilen der SSK]</i></p>	<p><b>GKV-SV:</b> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 1.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Keine Änderung</p>
18.	DGPHT (Lit.verzeichnis nachstehend)	<p><b>Zu §3 Qualitätssicherung: Prozessqualität</b></p> <p>Die DGTHG stimmt mit den Ausführungen des GKV-SV überein.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die Bildqualität der CCTA ist aus herzchirurgischer Sicht sehr wichtig, weil sich damit aktuell bereits partiell und zukünftig vermutlich in Gänze die Notwendigkeit einer präoperativen invasiven Koronarbildgebung erübrigt.</p> <p>Die CCTA ist bei entsprechender Bildqualität auch für die Durchführung von Herzoperationen oft bereits ausreichend. Aktuell betrifft dies v.a. den Ausschluss einer KHK vor Herzklappenoperationen zu (siehe Kommentare §2). Aktuelle Entwicklungen belegen aber auch, dass die nicht invasive CCTA oft sowohl ausreichend für die Entscheidungsfindung zur Art der invasiven</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 1.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Keine Änderung</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Therapie [11] als auch für die Durchführung einer ACB-Operation [12] ist. Die entsprechenden Studien [11, 12] wurden bei Patient:innen, bei denen sowohl eine ICA als auch eine CCTA vorlagen, durchgeführt und haben die „Machbarkeit“ sowohl für die Entscheidungsfindung als auch für die Operation belegt. Weitere Studien (SYNTAX IV, DISCHARGE II) befinden sich in der Vorbereitung und werden die aktuellen Lücken zur alleinigen Indikationsstellung und operativen Behandlung anhand der CCTA schließen. Da auch die ICA mit diagnostischen Unsicherheiten behaftet ist [13-15], ist davon auszugehen, dass in naher Zukunft die invasive Koronaragnostik keine zwingende Voraussetzung für herzchirurgische Eingriffe jeder Art mehr sein wird.</p>		
19.	DRG	<p><b>Zu §§ 3-5 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Position des GKV-SV</b> Wir stimmen mit der Position des GKV-SV überein, dass im Interesse einer evidenzbasierten, leitliniengerechten und wirtschaftlichen Anwendung Vorgaben für die qualitätsgesicherte Durchführung der CCTA erforderlich sind. Die Position des GKV-SV kommentieren wir im Detail wie folgt: <i>[GF: siehe weitere Zeilen nachfolgend]</i></p>	<p><b>GKV-SV:</b> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 1.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Keine Änderung</p>
20.	SSK	<p><b>Zu §3 (1):</b> Zustimmung zu den Formulierungen der GKV-SV.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> Der G-BA spricht sich ausdrücklich für den leitliniengerechten Einsatz der CCTA aus. Demzufolge kommt die CCTA als weiterführendes Diagnostikum insbesondere bei niedriger bis mittlerer Vortestwahrscheinlichkeit zum Einsatz. Die in der</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Keine Änderung</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>gegenständlichen Regelung benannten Grenzen der Vortestwahrscheinlichkeit (15-50%) finden sich aber nicht in sämtlichen einschlägigen Leitlinien (beispielsweise nicht in der ESC-Leitlinie) wieder. Der Regelungsvorschlag ist keine eindeutige Handlungsvorgabe („Die CCTA soll (...) bevorzugt eingesetzt werden“) und eignet sich daher nicht als Mindest-Qualitätsanforderung im Sinne des § 135 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V.</p>	
21.	<p><b>DEGAM</b> (Lit. verzeichnis nachstehend)</p>	<p><b>Zu § 3 (1):</b> Die DEGAM stimmt dem Vorschlag der GKV-SV grundsätzlich zu und schlägt folgende konkretisierende Formulierung vor: Die CCTA soll <del>nach durchgeführter Basisdiagnostik</del> gegenüber funktionellen Verfahren in einem Bereich der VTW für das Vorliegen einer chronisch koronaren Herzkrankheit (cKHK) von 15 bis 50 % bevorzugt eingesetzt werden. <i>[GF: Streichung stellt Änderungsvorschlag des Stellungnehmenden dar]</i></p> <p><b>Begründung</b> Zum Vorschlag den Begriff der Basisdiagnostik hier zu streichen s.o. Ansonsten unterstützt die DEGAM der Vorschlag der Vorschlag der GKV-SV. Wie im IQWiG-Abschlussbericht D22-01 umfassend dargelegt, liegt für den von der GKV-SV vorgeschlagenen Bereich der VTW belastbare Evidenz vor, dass eine primäre Diagnostik über das CCTA gegenüber den funktionellen Verfahren im Hinblick auf patientenrelevanten Endpunkte (Herzinfarkte) überlegen ist. Darüber hinaus hat die CCTA Vorteile gegenüber den fV im Hinblick auf die Therapieplanung. Sowohl mittels morphologischer als auch funktioneller</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 20 und 8.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Änderung im BE: Streichung der Worte „nach durchgeführter Basisdiagnostik“</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Verfahren kann bei entsprechender VTW die Diagnose einer chronischen KHK und damit die Indikation für eine medikamentöse Therapie und eine entsprechende Lebensstilberatung hinreichend sicher gestellt werden. Ergänzend zur konservativen Therapie kann auch eine invasive Therapie in ausgewählten Situationen indiziert sein. Neben der symptomatischen Indikation, die sich primär an der von den Patientinnen und Patienten geäußerten Beschwerden und den damit verbundenen Auswirkungen im Alltag orientieren sollte, nennt die NVL Chronische KHK Indikationen, für die hohe bis moderate Evidenz für einen prognostischen Nutzen einer Bypass-OP vorliegt (7). Hierzu zählen neben Herzinsuffizienz und Diabetes mellitus die Mehrgefäßerkrankung bzw. die isolierter Hauptstammstenose (7). Um Patientinnen und Patienten mit Mehrgefäßerkrankung oder Hauptstammstenose zu identifizieren, bedarf es einer morphologischen Abklärung. Hier läge der Vorteil einer CCTA darin, dass diese Informationen bereits vorliegen, während im Fall, dass zunächst ein funktionelles Verfahren durchgeführt wurde, ein morphologisches Verfahren noch erfolgen müsste. Bei einem primären diagnostischen Zugang über die CCTA kann also in vielen Fällen ein einzelner Test, die CCTA, hinreichend für Diagnose und Therapieplanung sein (17).</p> <p>Der dargelegte Vorteil der CCTA gilt grundsätzlich auch für eine VTW &gt; 50%. Hinzu kommt, dass selbst bei einer VTW von 67% im Falle eines negativen CCTA-Befundes die NTW mit 15% (9) hinreichend niedrig ist, während beispielsweise bei der Stress-Echokardiographie die NTW bei immer noch 27% (18) liegen würde.</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
22.	<b>GE HealthCare GmbH und BVMed (Lit.verzeichnis nachstehend), ZVEI</b>	<p><b>Zu §3 (1) Änderungsvorschlag</b> [Hinweis: Streichung und kursiver Einschub stellt Änderungsvorschlag des Stellungnehmenden dar]:</p> <p>„Die CCTA soll nach durchgeführter Basisdiagnostik gegenüber <u>neben</u> funktionellen Verfahren, in einem Bereich der VTW für das Vorliegen einer chronisch koronaren Herzkrankheit (cKHK) von 15 bis 50 % <del>bevorzugt</del> eingesetzt werden.“</p> <p><b>Begründung ZVEI</b></p> <p>Die Nationale Versorgungsleitlinie KHK, Version 6 aus dem Jahr 2022 unterstützt bei der eingrenzenden Diagnostik die Aussage „bevorzugt“ nicht. Es erscheint nicht angemessen funktionelle Verfahren, wie z.B. die Stress-MRT, der CCTA nachzuordnen.</p> <p><b>Begründung GE und BVMed</b></p> <p>Die Nationale Versorgungsleitlinie KHK, Version 6<sup>61</sup> aus dem Jahr 2022 unterstützt bei der eingrenzenden Diagnostik die Aussage „bevorzugt“ nicht.:  VTW 15-50%: morphologische Verfahren (CCTA)  VTW 15-85%: funktionelle Verfahren</p> <p>Siehe nachstehender Auszug aus dem Schaubild „4.1.2 Algorithmus: Diagnostisches Vorgehen bei (Verdacht auf) eine stabile stenosierende KHK“</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Kenntnisnahme. Im Rahmen der Nutzenbewertung zeigte sich eine Überlegenheit der CCTA gegenüber funktionellen Verfahren bei einer VTW bis 50 %, daher ist in diesem Bereich der VTW die CCTA bevorzugt einzusetzen. Dieser Aspekt ist in den TG zum Beschluss ausführlich dargestellt und begründet.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b></p> <p>s. Zeile 20 und 21. Die unterschiedlichen Änderungsvorschläge zu dieser Regelung zeigen auf, dass die Leitlinienempfehlung nicht geeignet ist, in eine Qualitätssicherungsmaßnahme im Sinne einer Mindestanforderung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V überführt zu werden.</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Keine Änderungen im BE</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<pre> graph TD     Start([Verdacht auf stabile, stenosierende KHK]) --&gt; Basis[Basisdiagnostik (s. Kapitel 4.1.4)]     Basis --&gt; Prob{Vortestwahrscheinlichkeit stabile KHK³}     Prob -- "Niedrig (&lt; 15%)" --&gt; A1[Andere Ursache erwägen]     Prob -- "Hoch (&gt; 85%)" --&gt; TP1[Therapieplanung: • Kapitel 5: Therapieplanung und gemeinsame Entscheidungsfindung • Kapitel 6: Konservative, nicht-medikamentöse Therapie • Kapitel 7: Medikamentöse Therapie • Kapitel 8: Revaskularisationstherapie]     Prob -- "Mittel" --&gt; M1[15-50%]     Prob -- "Mittel" --&gt; M2[15-85%]     M1 --&gt; Morph[Morphologisches Verfahren CT-Koronarangiographie⁴]     M2 --&gt; Funk[Funktionelles Verfahren Stress-Echokardiographie Myokard-Perfusions-SPECT⁵ Stress-Perfusions-MRT⁴,⁵ Dobutamin-Stress-MRT⁴,⁵ Nur bei Vortestwahrscheinlichkeit 15-30% eventuell Belastungs-EKG]     Morph --&gt; Befund{Normaler Befund?}     Funk --&gt; Befund     Befund -- "Ja" --&gt; A2[Andere Ursache erwägen]     Befund -- "Nein" --&gt; TP2[Therapieplanung: • Kapitel 5: Therapieplanung und gemeinsame Entscheidungsfindung • Kapitel 6: Konservative, nicht-medikamentöse Therapie • Kapitel 7: Medikamentöse Therapie • Kapitel 8: Revaskularisationstherapie] </pre> <p>4 Derzeit nicht im Leistungsumfang der GKV, kann im Rahmen von IV-Verträgen erstattet werden.</p> <p>5 Teilweise handelt es sich bei den eingesetzten Arzneimitteln um einen Off-Label-Use. Hierzu müssen die im Hintergrundtext beschriebenen Kriterien beachtet werden.</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
23.	DRG	<p><b>Zu §3(1) Zustimmung</b></p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Der Bereich, in dem eine CCTA bevorzugt vor funktionellen Verfahren oder einer ICA eingesetzt werden soll, wird auf einen Bereich der VTW von 15% bis 50% festgelegt. Die generelle Bevorzugung der CCTA vor anderen Verfahren resultiert unmittelbar aus den Ergebnissen der Nutzenbewertung, da die CCTA zu besseren, patientenrelevanten Ergebnissen führt.</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b></p> <p>s. Zeile 20.</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Keine Änderung</p>
24.	DGN (Lit. verzeichnis nachstehe nd)	<p><b>Zu §3 (1), Änderung zu</b></p> <p>„(1) Die CCTA soll nach durchgeführter Basisdiagnostik und mittlerer VTW (15-85%) für das Vorliegen einer chronisch koronaren Herzkrankheit eingesetzt werden, sofern die berechnete VTW des jeweiligen Patienten/ der jeweiligen Patientin im unteren Bereich dieser Spanne liegt. Liegt die VTW jedoch im höheren Bereich dieser VTW-Spanne, sollten funktionelle Verfahren bevorzugt werden. Dabei sollte die Wahl des Verfahrens neben der VTW auf weiteren Faktoren wie Patientencharakteristika, Präferenzen des Patienten, Verfügbarkeit, sowie lokaler Expertise beruhen.“</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Der G-BA stellt in Anlage 2 [Tragende Gründe] fest:</p> <p>„Ergänzend angemerkt sei, dass damit keine Bestimmung verbunden ist, wie die jeweilige VTW nach Basisdiagnostik ermittelt werden soll. In der Regel werden hierzu in maßgeblichen Leitlinien nach Alters- und Geschlechtsgruppen sowie nach Symptomatik differenzierte Einschätzungshilfen in tabellarischer Form gegeben. Die NVL differenziert zusätzlich nach hausärztlichen und fachärztlich-kardiologischem Versorgungskontext. Die Angaben in Leitlinien sind hierbei nicht einheitlich. So geht die Leitlinie der europäischen kardiologischen Gesellschaft (ESC)<sup>1</sup> von deutlich geringeren VTW aus als die NVL. Es wird darüber hinaus, u. a. in der Diskussion der Stellungnahmen zum Vorbericht des IQWiG (S. 14 f.)<sup>2</sup>, ebenfalls deutlich, dass individuelle Faktoren der Patientin oder des Patienten im jeweiligen Einzelfall zu anderen VTW führen können.“</p> <p>Zusammengefasst ist die Bestimmung der VTW nur sehr ungenau möglich und vom verwendeten Test abhängig.</p> <p>Beispiele:</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Kenntnisnahme. Die hier vorgegebenen VTW-Kriterien bilden die Ergebnisse der Nutzenbewertung hinreichend ab. „Harte Grenzen“ stellen lediglich die VTW &lt; 15 % und &gt; 85 % dar. Im Bereich 15 – 85 % sind sowohl funktionelle Verfahren als auch die CCTA möglich, wobei im Bereich zwischen 15 und 50 % die CCTA den funktionellen Verfahren überlegen ist. Deshalb ist sie hier bevorzugt einzusetzen. In dem Bereich ist die Anwendung der funktionellen Verfahren nicht verboten; es bedarf allerdings einer plausiblen medizinischen Begründung, warum einer nach Studienlage unterlegenen Diagnostik der Vorzug gegeben wird.</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Keine Änderung</p>



	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>1. Frau, 35 Jahre, typische Angina pectoris: VTW: NVL: 28%, ESC-Leitlinie 5%. Empfohlenes Vorgehen: VTW 28%: weiterführende Abklärung, VTW 5%: keinerlei Abklärung.</p> <p>2. Mann, 70 Jahre, typische Angina pectoris. VTW: NVL: 89%, ESC-Leitlinie 52%. Empfohlenes Vorgehen: VTW 89%: direkt ICA, VTW 52%: weiterführende Abklärung mittels CCTA oder funktionellem Test.</p> <p>Entsprechend ist es widersinnig, einen harten Cutoff vorzuschreiben, in welchem Bereich eine CCTA (15-50%) bzw. eine funktionelle Diagnostik (50-85%) erfolgen sollte. Vielmehr sollten die je nach VTW idealerweise einzusetzenden verfügbaren Verfahren als Kontinuum mit fließenden Übergängen angesehen werden (wie dies auch in der ESC-Leitlinie umgesetzt ist).</p> <p>Des Weiteren sollte die Wahl des Verfahrens auch von weiteren Faktoren abhängig gemacht werden (insbesondere Patientencharakteristika, Präferenzen des Patienten, Verfügbarkeit sowie lokaler Expertise).</p>	<p><b>KBV/PatV/DKG:</b> Inhaltliche Zustimmung. S. Zeile 20,21 und 22.</p>	
25.	<b>DGN (Lit.verzeichnis nachstehe nd)</b>	<p><b>Zu §3 (1) Der Gebrauch des Begriffs „funktionelle Verfahren“ sollte konkretisiert werden:</b> „Der Begriff „funktionelle Verfahren“ bezieht sich auf die Einzelphotonen-Emissionscomputertomographie (SPECT), die Positronenemissionstomographie (PET) oder die Stress-Echokardiografie. Das Belastungs-EKG sollte nur angewandt werden, wenn keines der bildgebenden funktionellen Verfahren verfügbar ist.“</p> <p><b>Begründung:</b> Zu den funktionellen Verfahren zählen das Belastungs-EKG, die Einzelphotonen-Emissionscomputertomographie (SPECT), die Stress-Echokardiografie, die Stress-Magnetresonanztomografie (Stress-MRT), die Dobutamin-Stress-MRT sowie die Positronenemissionstomographie (PET). Aufgrund einer deutlich schlechteren diagnostischen Genauigkeit des Belastungs-EKG im Vergleich zu den bildgebenden Verfahren, sollte dieses nur angewandt werden, wenn keine bildgebenden, funktionellen Verfahren verfügbar sind<sup>1,3</sup>.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Gegenstand der Richtlinienänderung ist die Bewertung der CCTA. Eine detaillierte Bewertung des Nutzens der einzelnen funktionellen Verfahren ist im Rahmen der Bewertung nicht erfolgt, weshalb der G-BA auch keine entsprechenden Regelungen treffen kann.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> S. Zeile 20,21 und 22.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Keine Änderung</p>
26.	<b>SSK</b>	<p><b>Zu §3 (2)</b> Vorschlag sprachlicher Überarbeitung:</p>	<p>Zustimmende Kenntnisnahme. Der</p>	<p><b>GKV-SV:</b> § 3 (2) wird wie folgt</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>„Zur Bestimmung des Risikofaktors „Calcium-Score“, zur Vermeidung unzuverlässiger Messungen und zur Eingrenzung des weiteren Scanvolumens und damit Reduktion der benötigten Strahlendosis für die CCTA ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen.“</p>	<p>Formulierungsvorschlag wird mit einer Änderung (Tausch des Begriffs „Reduktion“ zu „Optimierung“, siehe Stellungnahmewürdigung unter 27)</p>	<p>gefasst: „Zur Bestimmung des Risikofaktors „Calcium-Score“, zur Vermeidung unzuverlässiger Messungen und zur Eingrenzung des weiteren Scanvolumens und damit Optimierung der benötigten Strahlendosis für die CCTA ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen.“</p>
27.	<p><b>GE HealthCare GmbH und BVMed (Lit.verzeichnis nachstehend)</b></p>	<p><b>Zu §3(2) Änderungsvorschlag</b> <i>[Hinweis: Streichung und kursiver Einschub stellt Änderungsvorschlag des Stellungnehmenden dar]</i>          „Zur Bestimmung des Risikofaktors „Calcium-Score“ und zur <del>Reduktion</del> <i>Optimierung</i> der benötigten Strahlendosis für die CCTA ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen.“  <b>Begründung GE und BVMed</b> <i>[Hinweis: in Ergänzung zu Zeile 15]</i>          Dem Formulierungsvorschlag des GKV-SV unter §3 (2) ist der Vorzug zu geben. Allerdings sollte „Reduktion“ durch „Optimierung“ ersetzt werden. Die Optimierung wird in aller Regel eine Reduktion sein. Da aber die Befundqualität im Vordergrund steht, kann in einigen Fällen auch eine Dosiserhöhung sinnvoll sein.  <b>Begründung ZVEI</b>          Mit Bezug zum zweiten Punkt dieser Stellungnahme schlagen wir vor den Begriff „Reduktion“ durch „Optimierung“ zu ersetzen.</p>	<p>Zustimmende Kenntnisnahme. Der Vorschlag wird umgesetzt, siehe Würdigung 26.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Siehe unter 26.</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Die Optimierung wird in aller Regel eine Reduktion sein. In einigen Fällen kann aber auch eine Dosiserhöhung sinnvoll sein, um die Befundqualität zu verbessern, die im Vordergrund steht.		
28.	DRG	<p><b>Zu §3(2) Zustimmung</b></p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Diese Formulierung stellt die Nutzung der nativen CT-Bildgebung zur Bestimmung des Koronarkalks korrekt dar.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Siehe Würdigung 26</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 10.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Siehe Würdigung 26</p>
29.	SSK	<p><b>Zu §3 (3) Zustimmung</b> zu den Formulierungen der GKV-SV.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Siehe Würdigung 26</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 10.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Siehe Würdigung 26</p>
30.	GE HealthCare GmbH und BVMed (Lit.verzeichnis nachstehend), ZVEI	<p><b>ZU §3 (3) Änderungsvorschlag</b> [<i>Hinweis: Streichung und kursiver Einschub stellt Änderungsvorschlag des Stellungnehmenden dar</i>]</p> <p>„Es ist während der Untersuchung eine Zielherzfrequenz von <del>&lt;60</del> ≤ 65 Schlägen pro Minute anzustreben, um die Rate nicht beurteilbarer CCTA möglichst gering zu halten. <del>Gegebenenfalls können Medikamente zum Einsatz kommen.</del></p> <p><i>Dies kann auch durch die Einleitung geeigneter pharmazeutischer Maßnahmen erreicht werden.“</i></p> <p><b>Begründung GE und BVMed</b></p> <p>In den nachfolgenden, aktuellen Empfehlungen wird jeweils eine anzustrebende Herzfrequenz von ≤ 65 genannt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leitlinie der Bundesärztekammer, September 2022<sup>58</sup></li> <li>• Positionspapier von DRG und BDR zur Computertomographie des Herzens, Januar 2023<sup>59</sup></li> <li>• Bedarfs- und leitliniengerechte Diagnostik bei symptomatischer obstruktiver koronarer Herzkrankheit mittels Kardio-CT und MRT, Juli 2023<sup>60</sup></li> </ul> <p><b>Begründung ZVEI</b></p> <p>Die Formulierung, dass eine „Zielherzfrequenz von &lt; 60 Schlägen pro Minute</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Kenntnisnahme. Die Leitlinie der BÄK sieht für die Herz-CT mit Kontrastmittel eine Zielherzfrequenz von ≤ 60 bpm vor. Die Vorgabe wird entsprechend von &lt; 60 auf ≤ 60 Schläge pro Minute korrigiert.</p> <p>Der Formulierungsvorschlag: „<i>Dies kann auch durch die Einleitung geeigneter pharmazeutischer Maßnahmen erreicht werden</i>“ wird in leicht abgewandelter Form (Änderung des Wortes „pharmazeutischer“ in „pharmakologischer“</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>§ 3 (3) wird wie folgt gefasst:</p> <p>„Es ist während der Untersuchung eine Zielherzfrequenz von ≤ 60 Schlägen pro Minute anzustreben, um die Rate nicht beurteilbarer CCTA möglichst gering zu halten Dies kann auch durch die Einleitung geeigneter pharmakologischer Maßnahmen erreicht werden.“</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>anzustreben“ ist, lässt nicht erkennen, ob es sich hierbei um eine Mindestanforderung zur Qualitätssicherung handelt. In diesem Fall besteht die Möglichkeit, dass Versicherte, die von der CCTA profitieren würden, von der Untersuchung ausgeschlossen werden. Auch bei einer anderen Herzfrequenz kann eine diagnostisch aussagefähige Untersuchung möglich sein.</p> <p>In aktuellen Empfehlungen und Leitlinien werden andere Werte für die Herzfrequenz genannt.</p>	<p>umgesetzt.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> Angaben zur Zielherzfrequenz bei der Durchführung der CCTA sind in der Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie enthalten, so dass Vorgaben in der MVV-Richtlinie hierzu nicht erforderlich sind.</p>	
31.	DRG	<p><b>Zu §3 (3) Zustimmung</b> <b>Begründung</b> Für die CCTA ist eine Zielherzfrequenz ≤ 60 Schlägen pro Minute anzustreben, um die Rate von Bewegungsartefakten möglichst gering zu halten. Dieses Vorgehen ist auch in der Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der CT empfohlen.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Zustimmende Kenntnisnahme. Es erfolgt eine Korrektur des Beschlusstextes von &lt; 60 zu ≤ 60 Schlägen pro Minute.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 30.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Siehe Änderung unter 30.</p>
32.	DGK mit DGA, DGIM, DGPK, DGPR	<p><i>Zu §3 (3) siehe Zeile 71, SN mit Bezug auf die Tragenden Gründe</i></p>	<p><b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme. Würdigung der Stellungnahme erfolgt in 71.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Auswertung der SN mit Bezug auf die Tragenden Gründe.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Siehe 71</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
33.	SSK	<p><b>Zu §3 (4)</b>  streiche Satz 2, weil es ja auch andere Gründe für eine solche Empfehlung (wie z.B. Artefakt eingeschränkte Untersuchung) geben kann.</p>	<p><b>GKV-SV:</b>  Der Satz kann nicht gestrichen werden, denn die 50 % Diameter-Stenosegrad stellen die Mindestvoraussetzung dafür dar, dass von einer klinisch relevanten Obstruktion ausgegangen werden kann. Selbstverständlich ist es aber ebenfalls eine Voraussetzung, dass die CCTA überhaupt auswertbare Befunde liefert. Dies wird durch eine Anpassung der Formulierung im BE klargestellt.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b>  Zustimmung zur Streichung des zweiten Satzes, s. auch Stellungnahme der DGN (Zeile 37). Eine sinnvolle und eindeutige Operationalisierung im Sinne einer Mindestanforderung, unter welchen Befundkonstellationen entsprechende Empfehlungen zur weiteren diagnostischen Abklärung zu geben sind, erscheint nicht möglich und auch nicht zielführend. Auch der erste Satz des benannten</p>	<p><b>GKV-SV:</b>  § 3 (4) Satz 2 wird wie folgt formuliert (Änderung hervorgehoben):</p> <p>„Empfehlungen zur weiteren diagnostischen Abklärung einer cKHK setzen <b>neben der Auswertbarkeit des CCTA-Befundes</b> voraus, dass eine obstruktive chronische koronare Herzkrankheit mit einem Diameter-Stenosegrad von mindestens 50% in mindestens einer Koronararterie (stenosierenden KHK) vorliegt.“</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			Regelungsvorschlags ist nicht erforderlich, da die sach- und fachgerechte Befunderstellung zum ärztlichen Versorgungsstandard gehört und zudem bereits strahlenschutzrechtlich vorgegeben ist.	
34.	<b>DEGAM (Lit. verzeichnis nachstehe nd)</b>	<p><b>Zu § 3 (4)</b> Zustimmung</p> <p>Neben der Diagnose ist eine Bewertung der Empfehlung im Hinblick auf mögliche therapeutische Konsequenzen wichtig. Die eigentliche Entscheidungsfindung wird dann typischerweise von den behandelnden Ärzt*innen gemeinsam mit den Patient*innen getroffen. In Fällen, in denen eine symptomatische und/ oder prognostische Indikation für eine invasive Therapie besteht, soll entsprechend den Empfehlungen der Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK ein interdisziplinäres Herzteam bestehend aus Kardiolog*innen, Herzchirurg*innen und bei Vorliegen eines CCTA Radiolog*innen (und gegebenenfalls weiterer Disziplinen) unter Berücksichtigung des Risikoprofils, der technischen Machbarkeit, den periinterventionellen Risiken und des zu erwartenden langfristigen Revaskularisationserfolges eine befangenenheitsfreie Therapieempfehlung erarbeiten.(19).</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme. Die Anmerkungen betreffen der CCTA-Diagnostik nachfolgende Versorgungsaspekte, die in der gegenständlichen Richtlinie nicht geregelt werden können.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 33</p>	<b>GKV-SV:</b> Keine Änderung
35.	<b>GE HealthCare GmbH und BVMed (Lit.verzeichnis nachstehe nd), ZVEI</b>	<p><b>Zu §3 (4) Änderungsvorschlag</b> [<i>Hinweis: kursiver Einschub stellt Änderungsvorschlag des Stellungnehmenden dar</i>]</p> <p>„Empfehlungen zur weiteren – auch CT gestützten – diagnostischen Abklärung einer cHK setzen voraus, dass eine obstruktive chronische koronare Herzkrankheit mit einem Diameter-Stenosegrad von mindestens 50% in mindestens einer Koronararterie (stenosierenden KHK) vorliegt.“</p> <p><b>Begründung GE und BVMed</b> GE Healthcare versteht die Formulierung/ Wir [BVMed] verstehen die Formulierung insoweit „Das diagnostische Ergebnis der CCTA hat befundgestützt eine</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme. Zur Würdigung siehe 5.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 34 Die Methodenbewertung und Entscheidung über die Einführung der CTP und CT-FFR ist nicht Gegenstand</p>	<b>GKV-SV:</b> Keine Änderung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Diagnosestellung sowie eine begründete Therapieempfehlung oder eine Empfehlung zur weiteren Abklärung unter Berücksichtigung des Stenosegrades der Koronararterien zu enthalten.“</p> <p>so, dass auch die in einer weiteren Beschlussfassung (Fragestellung 2) zu entscheidenden funktionellen Verfahren CTP und CT-FFR Adressaten der Empfehlung sein können, wenn es um die Dignitätsprüfung von Stenosen mit einem Stenosegrad von &gt; 50% geht. Um dies zu verdeutlichen wird der Einschub im 2. Satz vorgeschlagen</p> <p><b>Begründung ZVEI</b></p> <p>Wir gehen davon aus, dass auch funktionelle CT-Verfahren Adressaten der Empfehlung sein können, wenn es um die Dignitätsprüfung von Stenosen mit einem Stenosegrad von &gt;50% geht.</p> <p>Auch wenn zu diesen funktionellen CT-Verfahren noch eine weitere Beschlussfassung aussteht, schlagen wir vor dies durch die Ergänzung im 2. Satz zu verdeutlichen.</p>	dieses Beschlussentwurfs.	
36.	DRG	<p><b>Zu §3 (4) Zustimmung</b></p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die Ergebnisse der CCTA sind bei der Diagnosestellung einer chronischen KHK im Hinblick auf die möglichen weiteren therapeutischen Konsequenzen zu bewerten. Daher ist die Formulierung einer Therapieempfehlung im CCTA-Befund erforderlich. Diese sollte standardisiert und strukturiert erfolgen, entsprechend vorhandenen Leitlinien. Falls die Empfehlung für eine invasive Therapie nach NVL vorliegt, ist in Analogie zu einem Tumorboard eine interdisziplinäre Abstimmung der Therapieentscheidung von Kardiologie, Kardiochirurgie und Radiologie durchzuführen.</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Kenntnisnahme. Das Nähere zur strukturierten Befunderhebung und die Art der Dokumentation ist gemäß Vorgaben des § 5 der Richtlinie durch die Partner der BMV zu regeln.</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Keine Änderung</p>
37.	DGN (Lit.verzeichnis nachstehe nd)	<p><b>Zu §3 (4) Wir empfehlen die Ergänzung:</b></p> <p>„Abgesehen von einer mindestens 50%-igen Stenose des linken Hauptstamms sollten 50-90%-ige Stenosen einer Koronararterie einer weiterführenden Abklärung mittels bildgebender funktioneller Verfahren zugeführt werden.“</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Es ist korrekt, dass die anatomische, nicht-invasive Abschätzung der Stenosierung der Koronararterien mittels CCTA eine hohe Genauigkeit zur</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Kenntnisnahme. Die Art der diagnostischen Abklärung ist nicht weiter geregelt, sodass als Hauptkriterium für eine weitere diagnostische Abklärung (egal ob durch Bildgebung oder funktionelle Abklärung) eine mindestens</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Keine Änderungen</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Erkennung von solchen Koronarstenosen ermöglicht, die nach ICA-Kriterien obstruktiv zu werten sind<sup>3</sup>. Bekanntermaßen ist jedoch die visuelle Beurteilung von Koronarstenosen stark eingeschränkt im Hinblick auf die Beurteilung der hämodynamischen Relevanz. Im Bereich einer 50-90%-igen Koronarstenose kann nicht sicher von einer funktionellen Relevanz, also einer Ischämie ausgegangen werden<sup>3,4</sup>. Daher sollten Koronarstenosen, die mittels CTA entdeckt wurden mithilfe eines funktionellen bildgebenden Verfahrens hinsichtlich der hämodynamischen Relevanz abgeklärt werden, es sei denn, es handelt sich um eine sehr hochgradige Stenose (&gt;90%-ige Stenose).</p> <p>Zusammenfassend würde das vom GBA vorgeschlagene Vorgehen weiterhin in vielen, nicht erforderlichen (diagnostischen) ICA resultieren, da Koronarstenosen im Bereich von 50-90% oft nicht hämodynamisch relevant sind.</p> <p>Vielmehr empfehlen wir folgendes Vorgehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Mind. 50%-ige Stenose des linken Hauptstamms – entspricht stenosierender KHK</li> <li>-Mind. 90%-ige Stenose in einer der Koronararterien – entspricht stenosierender KHK</li> <li>-Stenosen 50-90% einer Koronararterie: weitere Abklärung zur funktionellen Relevanz erforderlich, daher funktionelles bildgebendes Verfahren zur weiteren Abklärung erforderlich.</li> </ul>	<p>50-prozentige Stenose gilt. Diese ist als Mindestkriterium einer potenziell relevanten Stenosierung anzusehen. Insofern in keiner Koronararterie eine Stenosierung von mindestens 50 % gesehen wird, wird von einem Negativbefund in Bezug auf das Vorliegen einer obstruktiven KHK auszugehen sein. Es ist davon auszugehen, dass die Befundung das Ausmaß der Stenosierung auch differenziert nach verschiedenen Koronararterien darstellt, sodass das weitere Vorgehen daran ausgerichtet werden kann.</p> <p>Eine detailliertere Vorschrift für das weitere Vorgehen kann in Zukunft ggf. Bestandteil der Richtlinienüberarbeitung werden, sofern die Evaluation nach § 6 Anhaltspunkte für konkreteren Regelungsbedarf gibt..</p>	



	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<b>KBV/PatV/DKG:</b> Die Eingabe des Stellungnehmenden zeigt auf, dass eine sinnvolle Operationalisierung im Sinne einer Mindestanforderung dazu, welche Befundkonstellation einer weiteren diagnostischen Abklärung bedürfen, schwer möglich ist. S. zudem Zeile 33.	
38.	<b>DGK mit DGA, DGIM, DGPK, DGPR</b>	<i>Zu §3 (4) siehe Zeile 72, SN mit Bezug auf die Tragenden Gründe</i>	<b>GKV-SV:</b> Die Auswertung der Stellungnahme erfolgt in 72. <b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Auswertung Zeile 72	<b>GKV-SV:</b> Siehe 72.
39.	<b>SSK</b>	<b>Zu §3 (5)</b> <b>Erweiterung des Vorschlags der GKV-SV</b> , weil evtl. auch ein Befund erfasst werden könnte, der mit der Symptomatik des Patient:in nichts zu tun hat, z.B. Bronchialkarzinom: „Extrakardiale thorakale Nebenbefunde der CCTA sind verpflichtend zu beschreiben und diagnostisch weiter abzuklären.“	<b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme. Die weitere diagnostische Abklärung von Nebenbefunden außerhalb des Regelungsbereichs dieser Richtlinie (z. B. Bronchialkarzinome) bedürfen ohnehin einer weiteren ärztlichen Abklärung. Dies muss durch die gegenständliche Richtlinie nicht eigens vorgeschrieben werden.  <b>KBV/PatV/DKG:</b> Die Beschreibung und weitere diagnostische	<b>GKV-SV:</b> Keine Änderung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			Abklärung von Nebenbefunden gehört zum ärztlichen Versorgungsstandard und bedarf keiner Regelung im Sinne einer Mindestanforderung in der MVV-RL durch den G-BA.	
40.	DEGAM (Lit. verzeichnis nachstehe nd)	<b>Zu § 3 (5) Zustimmung</b> <b>Begründung</b> In der DISCHARGE-als auch der SCOT-HEART-Studie lag der Anteil derer, die eine obstruktive KHK hatten, bei ca 25% (20,21). D.h. in den meisten Fällen wird eine Koronarstenose die zugrundliegende Ursachen für die Beschwerden nicht erklären können. Hier ist die CCTA hilfreich für die Differentialdiagnostik.	<b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme  <b>KBV/PatV/DKG:</b> Inhaltliche Zustimmung zu der Aussage. S. zudem Zeile 39.	<b>GKV-SV:</b> Keine Änderung
41.	DRG	<b>Zu §3 (5) Zustimmung</b> <b>Begründung</b> Bei mehr als 10% der untersuchten Fälle kommt es vor, dass die klinischen Beschwerden der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten nicht von stenosierte Koronargefäßen herrühren, jedoch durch zugleich erhobene extrakardiale thorakale bzw. abdominale Nebenbefunde der CCTA erklärt werden können. Diese sollen daher bei Vorliegen weiter untersucht werden.	<b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme  <b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 39 und 40.	<b>GKV-SV:</b> Keine Änderung
42.	SSK	<b>Zu §3 (6 und 7) Vorschlag</b> , beide Paragraphen zusammen zu fassen: „Eine invasive Koronarangiographie (ICA) oder eine Überweisung bzw. stationäre Einweisung zur ICA soll ohne die vorherige Durchführung einer CCTA oder eines funktionellen Verfahrens nur durchgeführt werden, wenn <ul style="list-style-type: none"> <li>• eine VTW über 85 % vorliegt,</li> <li>• bei Verdacht auf Vorliegen einer stenosierenden KHK, deren Symptomatik trotz optimaler konservativer Therapie persistiert,</li> <li>• bei getroffener Entscheidung zur Revaskularisation und Erfordernis einer präoperativen invasiven Angiographie,</li> </ul>	<b>GKV-SV:</b> Dieser Vorschlag lässt sich nicht umsetzen, da in Absatz 6 geregelt ist, wann eine ICA ohne vorherige funktionelle Diagnostik oder CCTA erfolgen darf, während Absatz 7 regelt, unter welchen Bedingungen eine ICA zulässig ist, nachdem	<b>GKV-SV:</b> Keine Änderung

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bei fehlender Auswertbarkeit der CCTA-Ergebnisse aufgrund der vorgefundenen Befundlage (z. B. zu hoher Verkalkungsgrad) und vorliegenden Kontraindikationen für die Durchführung einer funktionellen Diagnostik</li> <li>• bei einer akuten klinischen kardialen Symptomverschlechterung, die auf das Vorliegen eines akuten Koronarsyndroms (AKS) hinweist.“</li> </ul>	<p>bereits eine Untersuchung mit CCTA erfolgte.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b></p> <p>Gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V hat der G-BA im vorliegenden Fall die Befugnis, Empfehlungen abzugeben über „die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern“. Die genannten Regelungen beziehen sich nicht auf die Methode selber sondern auf die Indikationsstellung und Durchführung von invasiven Koronarangiographien. Bei den Vorgaben handelt es sich weder um Anforderungen an die Qualifikation noch an die apparative Ausstattung und auch nicht um solche der Qualitätssicherung im Sinne der Ergebnisqualität bezogen auf die CCTA.</p> <p><b>KBV:</b></p> <p>Selbst wenn der G-BA befugt</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>wäre, solche Regelungen im Rahmen der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 SGB V zu treffen, stellt sich jedoch die Frage nach der Sinnhaftigkeit. Denn die Vorgaben der MVV-RL sind nur für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer verbindlich, während der Großteil der hier geregelten invasiven Koronarangiographien von Krankenhäusern durchgeführt wird. Wenn überhaupt, müssten die vorgeschlagenen Regelungen daher sektorenübergreifend getroffen werden. Der G-BA hat bereits sektorenübergreifende Regelungen zur Qualitätssicherung der perkutanen Koronarinterventionen und Koronarangiographie in seiner Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung getroffen. In der vertragsärztlichen Versorgung wurden zudem in der Vereinbarung zur</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			invasiven Kardiologie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V weitere Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei invasiven Koronarangiographien festgelegt.	
43.	<b>DEGAM</b> (Lit. verzeichnis nachstehe nd)	<p><b>Zu § 3 (6)</b></p> <p>Inhaltlich stimmt die DEGAM dem Vorschlag der GKV-SV zu, schlägt aber folgende Formulierung vor:</p> <p>„Liegt eine VTW &lt; 85% vor, soll eine invasive Koronarangiographie (ICA) oder eine Überweisung bzw. stationäre Einweisung zur ICA ohne vorherige Durchführung einer CCTA oder eines funktionellen Verfahrens nicht durchgeführt werden.“</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>DIE DEGAM stimmt dem Vorschlag der GKV-SV inhaltlich zu. Ergänzend zu den von der GKV-SV genannten Befunden, die für eine Über- und Fehlversorgung im Hinblick auf die ICA und die PCI sprechen, können genannt werden:</p> <p>Hinweise für die Überversorgung an ICAs und PCIs sind die deutlich höheren Raten dieser Prozeduren im Vergleich zu Ländern mit ähnlichem soziodemografischem Entwicklungsstand (1,2). Auch innerhalb Deutschlands besteht eine sehr große regionale Varianz (3). Neben Parametern des Bedarfs (Unterschiede in den regionalen Verteilungen von Alter, Geschlecht, der KHK-Prävalenz und kardiovaskulären Risikofaktoren) kann vor allem die regionale Angebotsstruktur diese Varianz erklären. Ein zusätzliches Krankenhaus mit Linksherzkatheterlabor/ 10 000 Einwohner geht einher mit 41-46 zusätzlichen ICAs/ 10 000 Einwohner. Dies entspricht einem relativen Anstieg um 38-43% (3). Andererseits gibt es Hinweise auf ein Unterversorgungsproblem in Bezug auf operative Eingriffe (Bypass-OPs), die im internationalen Vergleich in Deutschland seltener durchgeführt werden (4,5).</p> <p>Die GKV-SV weist in ihrer Begründung selbst darauf hin, dass „die Bestimmungen des Absatzes 3 keiner Empfehlung entsprechen, eine ICA bei einer VTW &gt;85% durchzuführen“. Um diesem Missverständnis vorzubeugen,</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Zustimmende Kenntnisnahme. Um nicht das Missverständnis zu erzeugen, bei einer VTW &gt; 85 % sei eine ICA immer vorzunehmen, wird die Formulierung im Sinne der Stellungnehmenden angepasst.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b></p> <p>s. Zeile 42</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>§ 3 (6) wird wie folgt geändert:</p> <p>„Bei einer VTW &lt; 85% soll eine invasive Koronarangiographie (ICA) nur durchgeführt oder veranlasst werden, wenn zuvor eine CCTA oder ein funktionelles Verfahren durchgeführt wurde.“</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusse Entwurf
		schlägt die DEGAM eine alternative Formulierung vor.		
44.	DRG	<p><b>Zu §3 (6) Zustimmung</b></p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die Vermeidung der Anwendung unnötiger diagnostischer Verfahren ist ein zentrales Ziel der Regelung zur Einführung der CCTA in die vertragsärztliche Versorgung.</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Kenntnisnahme. Die Stellungnahme steht in keinem Widerspruch zur geplanten Änderung des Beschlusstextes</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b></p> <p>Inhaltliche Zustimmung. Dass die Einführung der CCTA (ohne begleitende Einführung von Regelungen im Sinne des § 3 Absatz 6 des Vorschlags des GKV-SV) zu einer Reduktion von unnötigen invasiven Koronarangiographien führt, konnte im Rahmen der Nutzenbewertung eindeutig gezeigt werden. Im Übrigen s. Zeile 42.</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Siehe 43.</p>
45.	DEGAM (Lit. verzeichnis nachstehe nd)	<p><b>§ 3 (7) Zustimmung</b></p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die unter dem 1. Spiegelstrich genannten Kriterien greifen die aktuelle Evidenz zur Indikationsstellung für eine invasive Therapie bei Patienten mit stabiler, obstruktiver KHK auf (19). Ergänzend könnten hier für die prognostische Indikation die Situationen benannt werden, in denen eine Bypass-OP – nur für diese besteht im Gegensatz zur PCI Evidenz guter Qualität für die Wirksamkeit - einen möglichen Effekt hinsichtlich der Mortalität bietet: 3-Gefäßerkrankung/ höherer Syntax-Score, Diabetes, Hauptstammstenose, Herzinsuffizienz mit eingeschränkter Pumpfunktion</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Kenntnisnahme.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b></p> <p>s. Zeile 42</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Keine Änderung</p>
46.	DRG	<b>Zu §3 (7) Zustimmung</b>	<b>GKV-SV:</b>	<b>GKV-SV:</b>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p><b>Begründung</b></p> <p>Die Durchführung einer ICA nach Durchführung einer CCTA ist in der Regel nur dann erforderlich, wenn diese der Planung oder Durchführung der weiteren Therapie dient. Resultiert die CCTA in dem Ergebnis, dass keine obstruktive KHK vorliegt, ist eine weitere (invasive) Diagnostik nicht erforderlich. Zeigt die CCTA eine stenosierende chronische KHK - bei mittelgradigen Befunden ggf. durch Ischämienachweis verifiziert - so ist die weitere Therapieplanung angezeigt, die konservative Maßnahmen oder eine Revaskularisation (siehe Kapitel 5-8, NVL) umfassen kann.</p>	<p>Kenntnisnahme.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 42</p>	<p>Keine Änderung</p>
<p>47. DGN (Lit.verzeichnis nachstehend)</p>	<p><b>Zu §3 (7)</b></p> <p>Eine ICA oder eine Überweisung oder stationäre Einweisung zur ICA ist nach erfolgter CCTA nur zulässig</p> <p>...</p> <p>„• bei fehlender Auswertbarkeit der CCTA-Ergebnisse aufgrund der vorgefundenen Befundlage (z. B. zu hoher Verkalkungsgrad) und vorliegenden Kontraindikationen für die Durchführung einer funktionellen Diagnostik“</p> <p><b>Änderung zu</b> [Hinweis: <i>Unterstreich</i>ung stellt Änderungsvorschlag des Stellungnehmenden dar]</p> <p>„• bei fehlender Auswertbarkeit der CCTA-Ergebnisse aufgrund der vorgefundenen Befundlage (z. B. zu hoher Verkalkungsgrad) und vorliegenden Kontraindikationen für die Durchführung einer <u>bildgebenden</u> funktionellen Diagnostik“</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Zu den funktionellen Verfahren zählen das Belastungs-EKG, die Einzelphotonen-Emissionscomputertomographie (SPECT, die Stress-Echokardiografie, die Stress-Magnetresonanztomografie (Stress-MRT), die Dobutamin-Stress-MRT sowie die Positronenemissionstomographie (PET). Aufgrund einer deutlich schlechteren diagnostischen Genauigkeit des Belastungs-EKG im Vergleich zu den bildgebenden Verfahren, sollte dieses nur angewandt werden, wenn keine bildgebenden, funktionellen Verfahren verfügbar sind<sup>1,3</sup>. Sofern ein hoher Verkalkungsgrad vorliegt und damit eine höhere VTW für eine stenosierende KHK besteht, ist eine Abklärung mittels</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Kenntnisnahme. Es wird auf die Würdigung zu 25 verwiesen.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 42</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Keine Änderung</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Belastungs-EKG generell nicht sinnvoll und es sollte ein bildgebendes funktionelles Verfahren angewandt werden.		
48.	DGK mit DGA, DGIM, DGPK, DGPR	Zu §3 (7) siehe Zeile 72, SN mit Bezug auf die Tragenden Gründe	<b>GKV-SV:</b> Siehe Würdigung zu 72.	<b>GKV-SV:</b> Siehe 72
49.	DGN (Lit.verzeichnis nachstehe nd)	<p><b>Empfohlene Ergänzung §3:</b></p> <p>„Bei Beschwerdepersistenz trotz negativer CCTA sollte eine Ischämieabklärung mittels funktioneller bildgebender Diagnostik erwogen werden.“</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Laut ISCHEMIA-Studie liegt bei ca. 13% der PatientInnen mit moderater oder schwerer Ischämie eine sog. INOCA (Ischemia with No Obstructive Coronary Arteries) vor<sup>5</sup>. Diese Ischämie kann mittels CCTA nicht diagnostiziert werden. Daher sollte nach unauffälliger CCTA bei Beschwerdepersistenz eine funktionelle bildgebende Diagnostik erwogen werden.</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Die Anmerkung ist plausibel, der BE wird entsprechend angepasst.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b></p> <p>Die Durchführung von funktioneller bildgebender Diagnostik bei Beschwerdepersistenz trotz negativer CCTA ist auch ohne eine gesonderte Regelung möglich.</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Nach Absatz 7 wird ein neuer Absatz 8 eingefügt:</p> <p>„(8) Bei Beschwerdepersistenz trotz negativer CCTA soll eine Ischämieabklärung mittels funktioneller bildgebender Diagnostik erwogen werden.“</p>
<b>§ 4 des Beschlussentwurfs - Eckpunkte der Qualitätssicherung: Strukturqualität [Position GKV-SV]</b>				
50.	DGTHG	<p><b>Zu §4 QS: Strukturqualität : Die DGTHG stimmt zu.</b></p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die Erstellung der Bildgebung und Befundung der Bilddaten durch spezialisierte Radiologen ist zu begrüßen.</p> <p>Für Indikationsstellungen zu Diagnostik und Therapie sowie Therapieempfehlungen für die Patient:innen müssen jedoch herzmedizinische Fachärzte (z.B. im Sinne modifizierter Herzteams) verantwortlich sein.</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Kenntnisnahme</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b></p> <p>Durch die im Strahlenschutzgesetz verankerte Fachkunde ist die Qualifikation von Fachärztinnen und Fachärzten, die Computertomographien</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Keine Änderung</p>



	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			durchführen bereits hinreichend sichergestellt.	
51.	DEGAM (Lit. verzeichnis nachstehe nd)	<p><b>§ 4 (1) Zustimmung</b> <b>Begründung</b></p> <p>In der DISCHARGE Studie wurde die CT durch zertifizierte Radiolog*innen durchgeführt und befundet (20). Entsprechend sollte analog auch in der Routineversorgung die Durchführung und Befundung durch Fachärzt*innen für Radiologie erfolgen, wie im Vorschlag des GKV-SV vorgesehen.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 50</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Keine Änderung</p>
52.	DGPR, DGA, DGFF, DGIM, DGPK, DHS	<p><b>Zu §4 (1)</b> <b>DGPR:</b></p> <p>Die DGPR möchte Stellung zu der Tatsache nehmen, dass die koronare CT-Angiographie sowohl was die Indikation und auch die Auswertung betrifft, ausschließlich durch Fachärztinnen und Fachärzte für Radiologie erfolgen soll. Als Fachgesellschaft für kardiovaskuläre Erkrankungen möchten wir bei der Indikationsstellung, morphologischen Beurteilung und klinisch-therapeutischen Bewertung für eine deutliche Beteiligung kardiologischer Fachärztinnen und Fachärzte plädieren. Daher schließt sich die DGPR nach einem Präsidiumsbeschluss vollumfänglich den Ausführungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) an und wertet die Stellungnahme der DGK als gemeinsame Stellungnahme zusammen mit der DGPR.</p> <p><b>DGA:</b></p> <p>Die DGA nimmt hiermit Stellung zu dem Beschlussentwurf des G-BA zur koronaren CT-Angiographie.</p> <p>Als Fachgesellschaft für Gefäßmedizin möchten wir bei der Indikationsstellung, Durchführung, morphologischen Beurteilung und klinisch-therapeutischen Bewertung für eine dringliche Beteiligung kardiologischer Fachärztinnen und Fachärzte plädieren. Daher schließt sich die DGA nach Vorstandsbeschluss vollumfänglich den Ausführungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) an und wertet die Stellungnahme der DGK als gemeinsame Stellungnahme zusammen mit der DGA.</p> <p><b>DGFF</b></p> <p>Die DGFF nimmt hiermit Stellung zu dem Beschlussentwurf des G-BA zur koronaren CT-Angiographie.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme. Die Würdigung erfolgt unter 73.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> Im Beschlussentwurf der KBV ist keine Beschränkung der Durchführung der CCTA auf eine bestimmte Facharztgruppe vorgesehen.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Siehe 73</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Als Fachgesellschaft für Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen schließt sich die DGFF vollumfänglich den Ausführungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) an und wertet die Stellungnahme der DGK als gemeinsame Stellungnahme zusammen mit der DGFF.</p> <p><b>DGIM</b></p> <p>Die DGIM nimmt hiermit Stellung zu dem Beschlussentwurf des G-BA zur koronaren CT-Angiographie.</p> <p>Als Fachgesellschaft für Innere Medizin möchten wir bei der Indikationsstellung, Durchführung, morphologischen Beurteilung und klinisch-therapeutischen Bewertung für eine unbedingt notwendige Beteiligung kardiologischer Fachärztinnen und Fachärzte plädieren. Nur so kann internistische kardiologische Fachkompetenz optimal genutzt werden und eine sonst drohende ungerechtfertigte Leistungsausweitung verhindert werden.</p> <p>Daher schließt sich die DGIM vollumfänglich den Ausführungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) an und wertet die Stellungnahme der DGK als gemeinsame Stellungnahme zusammen mit der DGIM.</p> <p><b>DGPK</b></p> <p>Die DGPK nimmt hiermit Stellung zu dem Beschlussentwurf des G-BA zur koronaren CT-Angiographie.</p> <p>Als Fachgesellschaft für Pädiatrische Kardiologie möchten wir bei der Indikationsstellung, morphologischen Beurteilung und klinisch-therapeutischen Bewertung für eine dringliche Beteiligung kardiologischer Fachärztinnen und Fachärzte insbesondere bei der Indikationsstellung als auch Befundung und Befundinterpretation plädieren.</p> <p>Daher schließt sich die DGPK nach einem Präsidiumsbeschluss vollumfänglich den Ausführungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) an und wertet die Stellungnahme der DGK als gemeinsame Stellungnahme zusammen mit der DGPK</p> <p><b>DHS</b></p> <p>Die Deutsche Herzstiftung unterstützt die von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) federführend erstellte Stellungnahme (Kardio-CT</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Diagnostik) zur Einreichung beim G-BA. Mit 106.000 Mitgliedern ist die Deutsche Herzstiftung e.V. die größte, gemeinnützige, unabhängige Anlaufstelle für Patient:innen und Interessierte im Bereich der Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Gemeinsam mit Herzspezialisten und getragen von breitem ehrenamtlichen Engagement informiert sie über Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Herzkrankheiten.</p>		
53.	DRG	<p><b>Zu §4 (1) Zustimmung</b>  <b>Begründung</b>  Eine CCTA darf nur von Fachärztinnen oder Fachärzten für Radiologie durchgeführt und befundet werden, die mindestens die Qualifikationsstufe Q2 der Zusatzqualifikation „Kardiovaskuläre Radiologie“ der Deutschen Röntgengesellschaft oder ein entsprechendes radiologisches Zertifikat nachweisen können, da diese im Rahmen ihrer Weiterbildung und Zusatzqualifikation hinreichend Erfahrungen und Fertigkeiten bei der Anwendung der Methode und der Auswertung der erhobenen Befunde erworben haben und verfügbar sind. Aufgrund der hoch spezialisierten Diagnostik ist diese Anforderung an die Qualifikation der die Leistung erbringenden Ärztinnen und Ärzte notwendig.</p>	<p><b>GKV-SV:</b>  Die Beschränkung der CCTA-Durchführung und – Befundung auf Fachärztinnen oder Fachärzte für Radiologie ist im Richtlinienentwurf abgebildet.</p> <p><b>KBV/PatV/GKV-SV:</b>  Der G-BA erkennt an, dass die Stellungnehmenden der Auffassung sind, dass zusätzlich zu den strahlenschutzrechtlichen Voraussetzungen (insbesondere erforderliche Fachkunde gemäß § 74 Strahlenschutzgesetz) eine besondere zusätzliche Qualifikation der die CCTA durchführenden Ärztinnen und Ärzte erforderlich ist. Ein unmittelbarer Verweis auf die Qualifikationsstufe Q2 der Zusatzqualifikation „Kardiovaskuläre Radiologie“ kann in der MVV-RL nicht erfolgen. Denn dynamische</p>	<p><b>GKV-SV:</b>  (1) Eine CCTA darf nur von Fachärztinnen oder Fachärzten für Radiologie erbracht werden, die folgende Erfahrungen nachweisen können:  a) Selbstständige Befundung der CCTA in 150 oder mehr Fällen und selbstständige Durchführung der CCTA in 50 oder mehr Fällen jeweils bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses- oder,  b) Befundung der CCTA in 150 oder mehr Fällen und Durchführung der CCTA in 50 oder mehr Fällen, jeweils unter Anleitung einer bereits erfahrenen</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>Verweise auf Zertifizierungsprogramme Dritter sind rechtlich bei der Festlegung von Mindestanforderungen aufgrund möglicher Änderungen der Zertifizierungsbedingungen für den G-BA nicht möglich. Stattdessen werden die in der Qualifizierungsstufe Q2 angegebenen Mindestfallzahlen vor erstmaliger Erbringung der CCTA verbindlich durch den G-BA festgelegt. Die Stellungnehmenden haben in der mündlichen Anhörung bestätigt, dass mit dieser Mindestanforderung eine flächendeckende vertragsärztliche Versorgung erreicht werden kann.</p>	<p>Anwenderin oder eines bereits erfahrenen Anwenders im Falle der Neuanwendung.</p> <p>Die in dieser Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b></p> <p>„Unabhängig von der Erfüllung der strahlenschutzrechtlichen Voraussetzungen müssen Ärztinnen und Ärzte vor erstmaliger Erbringung der CCTA folgende Erfahrung nachweisen können:</p> <p>a) Selbstständige Befundung der CCTA in 150 oder mehr</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
				<p>Fällen und selbstständige Durchführung der CCTA in 50 oder mehr Fällen jeweils bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses oder</p> <p>b) Befundung der CCTA in 150 oder mehr Fällen und Durchführung der CCTA in 50 oder mehr Fällen, jeweils unter Anleitung einer bereits erfahrenen Anwenderin oder eines bereits erfahrenen Anwenders im Falle der Neuanwendung.“</p>
54.	<b>DGK mit DGA, DGIM, DGPK, DGPR</b>	<i>Zu §4 (1) siehe Zeile 73, SN mit Bezug auf die Tragenden Gründe</i>	<b>GKV-SV:</b> Siehe Würdigung unter 73. <b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 73	<b>GKV-SV:</b> Siehe 73
55.	<b>SSK</b>	<b>Zu §4 (2)</b> Diese Forderung geht über die derzeitigen nationalen und internationalen Leitlinien von mind. 64 Detektorzeilen hinaus, scheint uns aber nach Literatur- und Evidenzlage gerechtfertigt. Es bleibt abzuwägen, ob bei dieser Forderung nach hoher Strukturqualität eine flächendeckende Versorgung im ambulanten GKV System gewährleistet ist.	<b>GKV-SV:</b> Siehe Würdigung unter 60.  <b>KBV/PatV/DKG:</b> Technische Anforderungen an die Durchführung der CCTA sind	<b>GKV-SV:</b> Siehe 60

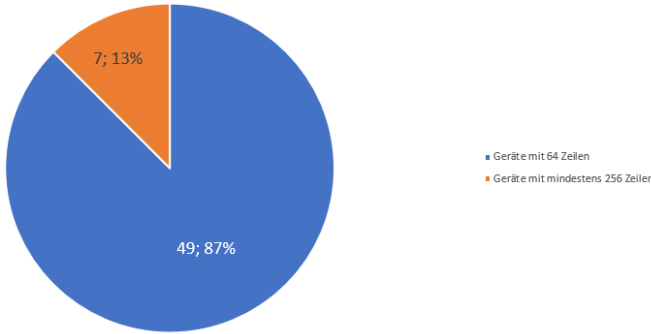
Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Der Strahlenschutzaspekt sollte hier in einem eigenen Punkt (§4 (3)) zu den aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen des Bundesamtes für Strahlenschutz vom 17. November 2022 Berücksichtigung finden. Insbesondere sollte die retrospektive Variante der CCTA nur unter besonderen Umständen (z. B. Patienten mit Arrhythmie) durchgeführt werden. Die daraus gegebenenfalls resultierende Überschreitung der DRW ist zu begründen.</p>	<p>in der Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie (welche u.a. Grundlage für Prüfungen zur Qualitätssicherung durch ärztliche Stellen gemäß § 130 Strahlenschutzverordnung ist) enthalten. Zusätzliche Regelungen des G-BA sind daher nicht erforderlich.</p>	
56.	<p><b>Siemens Healthcare GmbH</b></p> <p>Wir beantragen <b>§4 Absatz (2)</b> wie folgt zu ändern:          „Die eingesetzten Computertomographen haben mindestens 2x64 als Dual Source Scanner oder 16cm Abdeckung als Wide-Detector- Scanner aufzuweisen.          Um eine ausreichende und flächendeckende Versorgung zu erreichen wäre alternativ die folgende Formulierung möglich. Mit dieser Forderung wird jedoch eine geringere diagnostische Qualität und damit eine Leistungsausweitung im Hinblick auf zusätzliche invasive Koronarangiographien in Kauf genommen.          Die eingesetzten Computertomographen sollen mindestens 64 Detektorzeilen aufweisen in Kombination mit einer hohen nativen zeitlichen Auflösung von mindestens 150ms ohne auf Kombination von Daten aus mehreren Herzzyklen bei der Rekonstruktion zurückgreifen zu müssen“</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die Siemens Healthcare GmbH begrüßt die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Vergütung der CT-Koronarangiographie in die Vertragsärztliche Versorgung aufzunehmen. Wir begrüßen ebenso Ihre Entscheidung, im Hinblick auf die Strukturqualität eine Einschränkung der einzusetzenden Computertomographen festzulegen. Vor dem Hintergrund unserer Erfahrung als Hersteller derartiger Systeme und nach Analyse der von Ihnen zitierten Metaanalyse von Haase et al., erachten wir die</p>	<p><b>GKV-SV:</b>          Siehe Würdigung unter 60.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b>          s. Zeile 55</p>	<p><b>GKV-SV:</b>          Siehe 60</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Festlegung, daß nur Geräte mit mehr als 64 Detektorzeilen eingesetzt werden dürfen, für nicht sinnvoll im Hinblick auf das Erreichen einer ausreichend hohen Bildqualität und der damit einhergehenden hohen Diagnosesicherheit. Letzteres ist jedoch entscheidend um eine unnötige Leistungsausweitung mit einer, an die CT-Koronarangiographie anschließenden, invasiven Koronarangiographie zu vermeiden.</p> <p>Da die Anzahl der Detektorreihen allein keinen ausreichend hohen Einfluß auf die Bildqualität der CT-Koronarangiographie aufweist, sollte aus unserer Sicht stattdessen der Fokus darauf liegen, daß von den eingesetzten Scannersystemen neben einer genügend großen Detektorabdeckung auch eine ausreichend hohe native zeitliche Auflösung im Rahmen der Koronarbildgebung erreicht wird. Bezugnehmend auf die von Ihnen zitierte Literatur möchten wir diese Aussage im Folgenden begründen.</p> <p>In etwa 7% aller, in der Metaanalyse von Haase et al. erfassten, Patienten wird eine signifikant bessere diagnostische Leistungsfähigkeit beim Einsatz von Scannern mit mehr als 64 Detektorzeilen beschrieben. Betrachtet man jedoch die, dieser Aussage zugrunde liegenden, sieben Studien genauer, zeigt sich, daß die Untersuchungen entweder mit einem Wide-Detector-Scanner mit 320 Detektorzeilen/ 16cm Abdeckung und einer nativen Zeitauflösung von 175ms (erste Generation Aquillion One, ehemals Fa. Toshiba, heute Canon Medical) oder mit einem Dual- Source-Scanner mit 2x64 Detektorzeilen / 2x4cm Abdeckung mit einer nativen Zeitauflösung von 75ms (Definition Flash, Fa. Siemens) durchgeführt wurden.</p> <p>Hieraus müssen nun zwei Folgerungen bezüglich der geforderten Strukturqualität getroffen werden. Zum einen erlauben die Ergebnisse der Metaanalyse nicht, die technischen Voraussetzungen alleinig, unspezifisch auf Scanner mit mehr als 64 Detektorzeilen zu übertragen, da in den Studien der Metaanalyse neben der Zeilenanzahl weitere charakteristische Merkmale, insbesondere die Zeitauflösung, eines Scanners die Bildqualität bestimmt haben. Es kann also nicht automatisch gefolgert werden, daß ein Scanner mit z.B. 80 Detektorzeilen ebenfalls eine signifikant höhere diagnostische Leistungsfähigkeit aufweist, ohne die native zeitliche Auflösung als für die Herzbildgebung ebenso wichtigen Punkt in die Betrachtung mit einzuschließen. Diese Tatsache leitet auf die zweite Folgerung über. Die Besonderheit der beiden, in den Studien verwendeten,</p>		

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Scanner, liegt darin, daß mit unterschiedlichem Schwerpunkt jeweils eine zentrale Herausforderung der Herzbildgebung angegangen und gelöst wird. Das ist in einem Fall die volumetrische Abdeckung des gesamten Herzvolumens in einem einzigen Herzzyklus (Toshiba/Canon) und im anderen Fall die Bereitstellung einer garantiert hohen nativen zeitlichen Auflösung (Siemens). Beide erfüllen damit unterschiedliche Kernelemente von modernen, zur Herzbildgebung geeigneten CT-Systemen, mit einer jeweils unterschiedlichen Gewichtung. Die Annahme der Metaanalyse, die positiven Studienergebnisse allein aus der Detektorabdeckung abzuleiten ist also in dieser Form nicht richtig und ist eher der Tatsache geschuldet, dass Dual Source Systeme oftmals als 2x64=128 Zeilen Systeme in Publikationen auftauchen, ohne dabei auf die Besonderheiten der Systemgeometrie und den sich daraus ergebenden unterschiedlichen Schwerpunkten für die Herzbildgebung einzugehen. In diesem Sinne ist die alleinige Forderung nach mehr als 64 Detektorzeilen für eine höhere diagnostische Leistungsfähigkeit unzureichend, sie trifft also nicht notwendigerweise und nicht allgemeingültig zu. Vielmehr ist ein System-Design, welches die zu erreichende native zeitliche Auflösung als primären Fokus hat, ebenfalls eine Lösungsstrategie für die Realisierung einer hohen Bildqualität, was aus den in der Metaanalyse zitierten Studien der Dual Source „128- Zeilen“ Systeme ersichtlich ist.</p> <p>Obwohl die Metaanalyse im Jahr 2019 erschienen ist, sind die darin untersuchten Studien 10 Jahre oder älter. Insofern ergibt sich hier auch eine Einschränkung hinsichtlich der Aussage über Scanner mit 64 Detektorzeilen, welche zum damaligen Zeitpunkt typischerweise für Single Source Geräte eine native zeitliche Auflösung von 175ms und 200ms aufwiesen. Eine Ausnahme bildeten die Dual Source Geräte der ersten und zweiten Generation, die eine native zeitliche Auflösung von 75ms und 83ms realisiert haben. Moderne 64 Detektorzeilen-Scanner neuerer Generation erreichen durchaus eine hohe native zeitliche Auflösung zwischen 125ms und 165ms, mit der eine ausreichend hohe diagnostische Bildqualität bei einer Untergruppe von Patienten erreicht werden kann. Aus diesem Grund könnten unter bestimmten Umständen einige dieser Scanner mit 64 Detektorzeilen durchaus für die CT-Koronarangiographie in Betracht gezogen werden</p>		



Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Der Aussage, daß Scanner mit weniger als 64 Detektorzeilen aufgrund der schlechteren diagnostischen Leistungsfähigkeit nicht an der Versorgung teilnehmen sollten, schließen wir uns an. Darüber hinaus sollten Systeme mit einer schlechteren nativen zeitlichen Auflösung als 150ms (Einzelsegment als Quick-Scan- Rekonstruktion) ebenfalls ausgeschlossen werden, um diesen für die Herzbildgebung wichtigen Aspekt ausreichend zu berücksichtigen.</p> <p>Zusammenfassend läßt sich feststellen, daß aus unserer Sicht eine ausreichend hohe Bildqualität für die CT-Koronarangiographie und damit verbunden, eine Vermeidung von unnötiger Leistungsausweitung aufgrund unzureichender Bildqualität nur dann erreicht werden kann, wenn als strukturelle Ausstattung Dual-Source-Scanner mit mindestens 2x64 Detektorzeilen oder Wide-Detector-Scanner mit 16cm Abdeckung gefordert werden. Diese Forderung wird durch die Metaanalyse von Haase et al unterstützt. Die Abdeckung mit derartigen Scannern in der Bundesrepublik kann als hoch, jedoch noch nicht als vollständig flächendeckend betrachtet werden. Sollten die deshalb notwendigen Investitionen in eine flächendeckende Versorgung als nicht angemessen betrachtet werden und der G-BA daher eher Wert auf eine breite Abdeckung hinsichtlich der Bildgebungsmöglichkeiten Wert legen (mit gewissen Abstrichen in Bezug auf die Bildqualität), wäre die Forderung nach Scannern mit technisch differenziertem Schwerpunkt von mindestens 64 Detektorzeilen in Kombination mit einer hohen nativen zeitlichen Auflösung von mindestens 150ms ohne auf Kombination von Daten aus mehreren Herzzyklen bei der Rekonstruktion zurückgreifen zu müssen, angebracht.</p>		
57.	<p><b>GE HealthCare GmbH und BVMed (Lit.verzeichnis nachstehe nd)</b></p> <p><b>Zu §4 (2) Änderungsvorschlag</b> [<i>Hinweis: Streichung und kursiver Einschub stellt Änderungsvorschlag des Stellungnehmenden dar</i>]</p> <p>„Die eingesetzten Computertomographen haben <del>mehr als 64</del> <i>oder mehr</i> physikalische Detektorzeilen aufzuweisen“</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Eine Analyse der 146 in der Literaturliste A5 des IQWiG Abschlussbericht vom 20.06.2023 gelisteten Publikationen zeigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei den 15 für die Verfahrensbewertung als relevant angesehenen RCTs, verwendeten sechs Studien 64-Zeilen-Detektoren<sup>4,5,7,9-11</sup>, sechs</li> </ul>	<p><b>GKV-SV:</b> Siehe Würdigung unter 60.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 55</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Siehe 60</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf									
	<p>Studien 64-Zeilen Detektoren oder größer<sup>6,8,12-15</sup>, zwei Studien weisen explizit einen 320 Zeilen Detektor aus<sup>50,51</sup> und eine Studien enthält keine Angabe zur Detektorzeilenzahl<sup>57</sup>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• insgesamt enthalten 56 von den insgesamt 146 Publikationen Angaben zu dem eingesetzten Gerätetyp / den Gerätetypen<sup>1-56</sup></li> <li>• In 49 Publikationen wurde mit CT Geräten mit 64 Zeilen oder größer gearbeitet (<math>\cong 87\%</math>)<sup>1-49</sup></li> <li>• Lediglich in 7 Publikationen wurde ausschließlich mit Geräten mit mehr als 64 Zeilen gearbeitet (<math>\cong 13\%</math>). In diesen 7 Studien kamen sogar Geräte mit mindestens 256 Zeilen zum Einsatz, also dem 4-fachen der im Entwurf genannten „mehr als“ 64 Zeilen.<sup>50-56</sup></li> </ul> <p>Es gibt demnach auf Basis der Literatur keinen Anhaltspunkt für eine Gerätemindestanforderung von &gt;64 Zeilen. Die Studien mit 64 Zeilen Systemen belegen bereits eindeutig den Stellenwert der koronaren CCTA.</p> <div data-bbox="392 730 1084 1198" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Anzahl der referenzierten Studien im IQWiG Abschlussbericht vom 20.06.2023 nach eingesetzten CT-Geräteklassen</p>  <table border="1" data-bbox="421 826 1070 1161"> <thead> <tr> <th>Geräteklasse</th> <th>Anzahl Studien</th> <th>Prozent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Geräte mit 64 Zeilen</td> <td>49</td> <td>87%</td> </tr> <tr> <td>Geräte mit mindestens 256 Zeilen</td> <td>7</td> <td>13%</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>Wir geben darüber hinaus zu bedenken, dass eine initial zu hoch gefasste Geräte-Anforderung, die Versorgung der CCTA in der Fläche gefährden könnte.</p>	Geräteklasse	Anzahl Studien	Prozent	Geräte mit 64 Zeilen	49	87%	Geräte mit mindestens 256 Zeilen	7	13%		
Geräteklasse	Anzahl Studien	Prozent										
Geräte mit 64 Zeilen	49	87%										
Geräte mit mindestens 256 Zeilen	7	13%										

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
58.	DRG	<p><b>Zu §4 (2) Konkretisierende Zustimmung</b> [Hinweis: Streichung stellt Änderungsvorschlag und unterstrichener Text einen Einschub des Stellungnehmenden dar]</p> <p>„Die eingesetzten Computertomographen haben <del>mehr als</del> <u>mindestens</u> 64 Detektorzeilen <u>und weisen eine dedizierte Ausstattung für die Herzbildgebung auf aufzuweisen.</u>“</p> <p><b>Begründung</b> Es ist sehr zu begrüßen, aus Gründen der Bildqualität und Dosisexposition eine entsprechend hohe technische Ausstattung anzustreben. Die reine Zeilenzahl ist als singulärer technischer Parameter jedoch nicht alleine entscheidend für die Aufnahmequalität. Relevant ist auch und vor allem die dedizierte Ausstattung der entsprechenden Scanner für eine Herzbildgebung, dies betrifft eine dedizierte Hardware- und Softwareausstattung. Gerade eine ausreichend hohe zeitliche Auflösung spielt eine wesentliche Rolle für die Bildqualität. Die Anforderungen an die technische Ausstattung sollen auch die – in stetiger Weiterentwicklung befindlichen – Leitlinien zur Qualitätssicherung der Computertomographie der BÄK berücksichtigen.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Siehe Würdigung unter 60.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 55</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Siehe 60</p>
59.	Philips GmbH Market DACH, ZVEI	<p><b>Zu §4 (2) Vorschlag zur Änderung des Textes in</b></p> <p>„Die eingesetzten Computertomographen haben <u>mindestens</u> 64 Detektorzeilen aufzuweisen.“</p> <p><b>Begründung</b> Eine Analyse der 146 in der Literaturliste A5 des IQWiG-Abschlussbericht vom 20.06.2023 gelisteten Publikationen zeigt, dass die Literatur keinen Anhaltspunkt für die Mindestforderung nach mehr als 64 Zeilen liefert. Bei den 15 für die Verfahrensbewertung als relevant angesehenen RCTs verwendeten lediglich zwei Studien Geräte mit deutlich mehr als 64 Zeilen. Die Studien unter Berücksichtigung von Geräten mit 64 Zeilen belegen bereits eindeutig den Stellenwert der CCTA.</p> <p>Die diagnostische Aussagekraft der CCTA hängt davon ab, dass bei der Untersuchung eine ausreichende Bildqualität erreicht wird. Dies ist auch mit</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Siehe Würdigung unter 60.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 55</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Siehe 60</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Geräten mit 64 Zeilen möglich. Die medizinischen Leitlinien enthalten hierzu entsprechende Empfehlungen.		
60.	DGK mit DGA, DGIM, DGPK, DGPR	<p><b>Zu §4 Abs. 2 (Eingabe GKV-SV)</b></p> <p>Die CT Scanner sollten über mehr als 64 Zeilen verfügen...</p> <p>DGK:</p> <p>Die Angabe von mindestens 64 Zeilen der CT-Scanner berücksichtigt nicht, dass diese im Alltag eingesetzten Scanner teilweise fast 20 Jahre alt sind.</p> <p>Aspekte des Strahlenschutzes mit neueren Scanner-Generationen sollten hier noch stärker betont werden.</p> <p><b>Kommentar/Begründung</b></p> <p>Die DGK befürwortet grundsätzlich den Einsatz möglichst strahlungsarmer Scanner bei möglichst hoher Bildqualität. Schließlich sollte dabei bedacht werden, dass der technische Wandel in der Detektortechnik nicht nur die Anzahl der Zeilen selbst betrifft, sondern auch und gerade Aspekte des Strahlenschutzes und der Ortsauflösung, so dass die Aussage mehr als 64 Zeilen für die Patienten- und Diagnosesicherheit angemessen jedoch nicht abschließend ist.</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Auch wenn die Studienlage Hinweise darauf gibt, dass das Vorhandensein von mehr als 64 Detektorzeilen positive Auswirkungen auf die diagnostische Qualität der CCTA hat, nimmt der G-BA die Hinweise der Stellungnehmenden zur Kenntnis, dass diese QS-Vorgabe möglicherweise negative Auswirkungen auf das Versorgungsangebot haben könnte. Daher wird die Vorgabe wie von der DRG (Z. 58) vorgeschlagen geändert, da die dort abgebildete Formulierung die Mindestanforderung bzgl. der Herzbildgebung hinreichend abstrakt beschreibt.</p> <p>Sofern sich im Zuge der Etablierung der Leistung Anhaltspunkte für eine ausreichende Verbreitung von Geräten mit &gt;64 Detektorzeilen ergibt und ggf. auch noch weitere Erkenntnisse in Bezug auf die diagnostische Leistungsfähigkeit in dieser</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>In § 4 Absatz 2 werden die Worte „mehr als“ durch das Wort „mindestens“ ersetzt.</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
			<p>Hinsicht ergeben, wird der G-BA ggf. prüfen, ob eine Veränderung der Qualitätsanforderungen sachgerecht ist.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 55</p>	
<b>§ 5 des Beschlusentwurfs - Weitere Voraussetzungen [Position GKV-SV]</b>				
61.	SSK	<p>Die SSK würde es begrüßen, wenn auch weiteren die Qualitätskriterien erfüllenden Institutionen und entsprechend qualifizierter kardiovaskulärer radiologischer Spezialisten eine Möglichkeit zur Teilnahme an der GKV-Versorgung eingeräumt würde, um eine qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung in der Fläche sicherzustellen. Q2 zertifizierte Fachärzt:innen für Radiologie mit entsprechend hochwertiger Geräteausstattung finden sich gerade auch in spezialisieren Kliniken.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Mit den Angaben in § 5 werden die Partner der BMV aufgefordert, das Nähere zur Ausgestaltung der Anforderungen der §§ 3 und 4 zu regeln. Die Einbeziehung von in Kliniken angestellten Fachärztinnen und Fachärzten kann durch entsprechende Ermächtigungen auf KV-Ebene geregelt werden.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 53. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind im § 95 SGB V geregelt.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Keine Änderung</p>
62.	DEGAM (Lit. verzeichnis	Zustimmung	<p><b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Keine Änderung</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	nachstehe nd)		<b>KBV/PatV/DKG:</b> Für die Anpassung von Vereinbarungen zur Qualitätssicherung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V im Anschluss an Methodenbewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 SGB V gilt § 87 Absatz 5b Satz 3 SGB V. Siehe zudem Zeile 42.	
63.	DRG	<b>Zustimmung</b> <b>Begründung</b> Die genannten Punkte sind erforderlich, um sicherzustellen, dass der in der Methodenbewertung festgestellte medizinische Nutzen der CCTA in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK realisiert werden kann.	<b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme  <b>KBV/PatV/DKG:</b> Siehe Zeile 62.	<b>GKV-SV:</b> Keine Änderung
64.	DGTHG	<b>Die DGTHG stimmt zu</b>	<b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme  <b>KBV/PatV/DKG:</b> Siehe Zeile 62.	<b>GKV-SV:</b> Keine Änderung
<b>§ 6 des Beschlussentwurfs - Evaluation des Leistungsgeschehens [Position GKV-SV]</b>				
65.	SSK	Zustimmung zu den Formulierungen der GKV-SV.	<b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme  <b>KBV/PatV/DKG:</b> Über den Innovationsfonds gemäß § 92a SGB V bestehen gesetzliche Möglichkeiten, Richtlinienentscheidungen	<b>GKV-SV:</b> Keine Änderung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>des G-BA zu evaluieren. Für perkutane Koronarinterventionen und Koronarangiographien erfolgt eine sektorenübergreifende Evaluation des Leistungsgeschehens durch ein datengestütztes Qualitätssicherungsverfahren des G-BA. Die Festlegung einer gesonderten Evaluation in der MVV-Richtlinie ist nicht erforderlich. Dass der G-BA seine Richtlinien regelmäßig im Hinblick auf den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu prüfen und bedarfsweise anzupassen hat, ist bereits im 1. Kapitel § 7 Absatz 4 VerfO geregelt.</p>	
66.	<b>DEGAM</b> (Lit.verzeichnis nachstehend)	<b>Zustimmung</b> Die DEGAM stimmt der Argumentation der GKV-SV zu.	<b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme  <b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 65.	<b>GKV-SV:</b> Keine Änderung
67.	<b>DRG</b>	<b>Zustimmung</b> <b>Begründung</b> Wir sehen die Durchführung einer Evaluation als geboten an, weil die Erkrankung nach Schwere und Zahl der Betroffenen und die Bedeutung des betroffenen Versorgungsbereiches, auch hinsichtlich der ärztlichen Leistungserbringung außerordentlich groß ist. Zudem kann insbesondere	<b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme. Infolge der Rückmeldungen aus der mündlichen Anhörung ergibt sich konkretisierender Änderungsbedarf, um	<b>GKV-SV:</b> Der § 6 wird wie folgt gefasst:  (1) Der G-BA evaluiert innerhalb

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>auch die Einführung der CCTA erheblichen Einfluss auf die Versorgung haben und die Erfassung der Zahlen zur Inanspruchnahme könnte hierzu wichtige Erkenntnisse liefern.</p>	<p>klarzustellen, in welcher konkreten Form die Evaluation auf Basis vorliegender „Routinedaten“ erfolgt, dass die Geschäftsstelle des G-BA mit der Auswertung beauftragt wird und welche Konsequenzen sich aus der Evaluation jeweils ergeben können.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 65.</p>	<p>eines Zeitraums von fünf Jahren nach Inkrafttreten der Regelungen dieser Richtlinie zur Empfehlung der CCTA den Grad ihrer Umsetzung sowie ihre Auswirkungen auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf das Vorliegen einer cKHK, insbesondere im Hinblick auf die Fallzahlentwicklung der CCTA, der ICA, der Strahlenexposition sowie der kardialen Mortalität aufgrund ischämischer Herzkrankheiten (ICD-10-GM I20-I25).</p> <p>(2) Die Evaluation erfolgt auf der Grundlage der Todesursachenstatistik sowie von Daten zum Leistungsgeschehen in der vertragsärztlichen Versorgung, der Krankenhausversorgung und im Rahmen des ambulanten Operierens. Die</p>



	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
				<p>Kassenärztliche Bundesvereinigung berichtet dem G-BA jährlich die Anzahl an Leistungserbringenden, die die CCTA oder die ICA durchführen oder zu deren Durchführung berechtigt sind sowie die Anzahl der vertragsärztlich erbrachten und abgerechneten CCTA und ICA, erstmals für das Jahr 2024, sowie einmalig rückwirkend für die Jahre 2019 bis 2023, in Bezug auf die ICA bis zum 30. September eines Jahres jeweils für das Vorjahr und erstmalig am 30. September 2024. Hierzu übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jedes Jahr bis zum 30. April die entsprechenden Daten des Vorjahres sowie einmalig die Daten für die Jahre 2019 bis 2023 bis zum 30. April 2024. Daten zur</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
				<p>Strahlenexposition werden von der Strahlenschutzkommission eingeholt. Die Daten zu den Todesfällen nach Todesursachen und zu Leistungen der Krankenhausversorgung ermittelt der G-BA aufgrund von Daten des statistischen Bundesamtes. Alle Daten zu Leistungen sollen, soweit dies aufgrund der Datenverfügbarkeit möglich ist, auf die Nutzung der CCTA und der ICA zur Klärung des Verdachtes auf das Vorliegen einer chronischen koronaren Herzkrankheit bezogen werden.</p> <p>(3) Die Auswertung wird jährlich von der Geschäftsstelle des G-BA vorgenommen und auf seinen den Internetseiten des G-BA veröffentlicht. Spätestens nach Ablauf der fünf Jahre entscheidet der G-BA auf Basis der Evaluation</p>

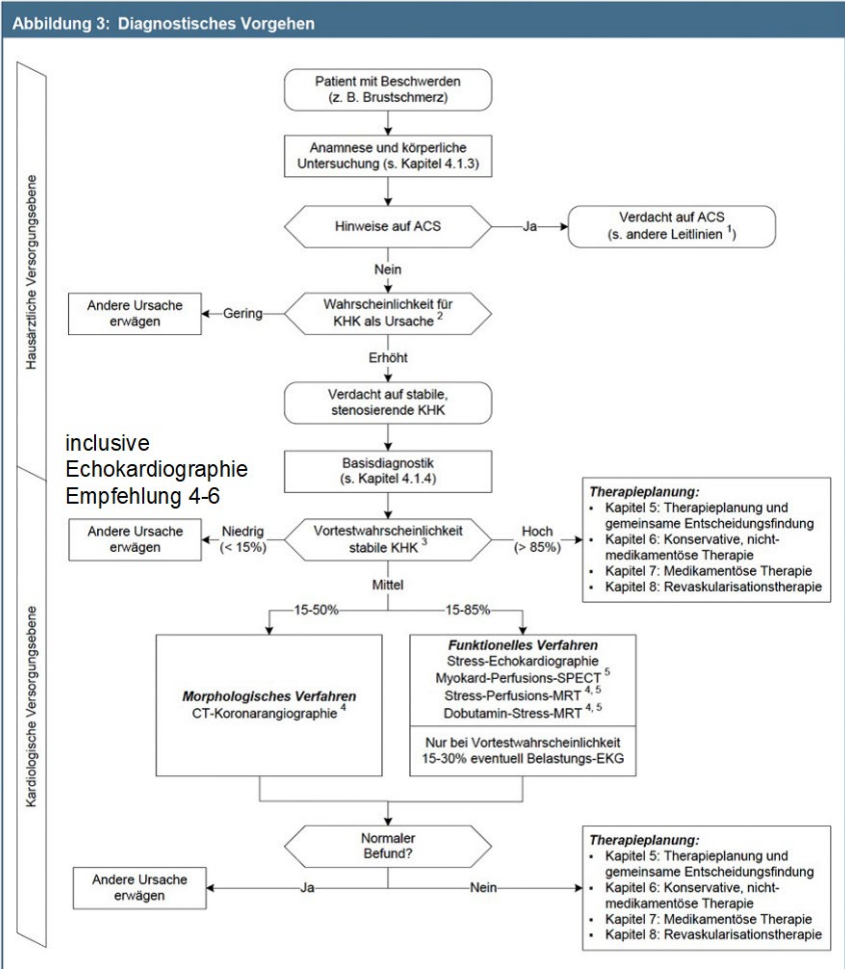
	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
				über die Notwendigkeit einer Anpassung der Richtlinie“
68.	DGTHG	Die DGTHG stimmt zu	<b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme  <b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 65.	<b>GKV-SV:</b> Keine Änderung
<b>Tragende Gründe</b>				
69.	DGK mit DGA, DGIM, DGPK, DGPR	<b>Zu 2.7 Gesamtbewertung</b> „Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO kommt der G-BA demnach zu der Feststellung, dass für die CCTA bei Verdacht auf eine chronische KHK die nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V gesetzlich vorgegebenen Kriterien zur Anerkennung für die vertragsärztliche Versorgung erfüllt sind.“ Die DGK begrüßt diese Entscheidung des G-BA, da sie eine erdrückende Evidenz für die Aufnahme des Verfahrens in die vertrags-ärztliche Versorgung sieht. Um aber 1) die <b>Wirtschaftlichkeit</b> zu stützen 2) die <b>Qualität</b> des Verfahrens zu sichern und 3) den <b>Sicherstellungsauftrag</b> zu erfüllen, sind nach Auffassung der DGK mehrere <b>grundlegende Punkte</b> zu berücksichtigen und zwingend umzusetzen, die im Folgenden näher ausgeführt werden.	<b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme  <b>KBV/PatV/DKG:</b> Kenntnisnahme.	<b>GKV-SV:</b> Keine Änderung
70.	DGK mit DGA, DGIM, DGPK, DGPR	<b>Zu 2.8 [bzw. BE §2 Indikationsstellung]</b> In Abschnitt 2.8 „Erläuterungen zu den Anforderungen an die Qualitätssicherung“ (Seite 11 ff) schlägt der GKV Spitzenverband vor, ausdrücklich die Indikationsstellung in den Abschnitt aufzunehmen. „Die NVL differenziert zusätzlich nach hausärztlichen und fachärztlich-kardiologischem Versorgungskontext. Die Angaben in Leitlinien sind hierbei	<b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme. Es wird auf die Stellungnahme der DEGAM (8) und der DGR (11) verwiesen sowie die entsprechende Auswertung verwiesen. Grundlage für die	<b>GKV-SV:</b> Keine Änderung

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>nicht einheitlich. So geht die Leitlinie der europäischen kardiologischen Gesellschaft (ESC) von deutlich geringeren VTW aus als die NVL. Es wird darüber hinaus, u. a. in der Diskussion der Stellungnahmen zum Vorbericht des IQWiG (S. 14 f.)<sup>33</sup>, ebenfalls deutlich, dass individuelle Faktoren der Patientin oder des Patienten im jeweiligen Einzelfall zu anderen VTW führen können.</p> <p><b>Hier sollte/muss ergänzt werden:</b></p> <p>„...Einzelfall zu anderen VTW führen können. Die Bestimmung der VTW sollte daher von einem Kardiologen durchgeführt werden.“</p> <p><b>Siehe ausführliche Begründung Spalte rechts. [nachfolgend]</b></p> <p>Die DGK kann Forderungen nach Qualitätssicherung in der Indikationsstellung für die CCTA nachvollziehen.</p> <p><b>ABER:</b> Die vom GKV-SV formulierten Anforderungen sind nach Ansicht der Fachgesellschaft nicht weitreichend genug und sollten wie nachfolgend ergänzt werden:</p> <p>Die Wirtschaftlichkeit des Verfahrens ist nur dann gegeben, wenn es ressourcenschonend eingesetzt wird. Eine <b>massive Leistungsausweitung</b> ist sonst die logische Konsequenz, wenn die Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) mit einfachen Scores ohne ein klinisches Gesamtbild bestimmt wird, das auf kardiologische Basisdiagnostik verzichtet.</p> <p>Dies wird besonders deutlich, wenn man auf die Entwicklung im Vereinigten Königreich (UK) schaut, wo 2016 die sog. NICE Guidelines verändert und die CCTA als First Line Test bei chronischem Koronarsyndrom eingeführt wurde.</p> <p>McCall-Weir et al. haben den Einfluss des Guideline Updates auf kardiovaskuläre Mortalität, Kosten und Entwicklung der Untersuchungsfrequenz der einzelnen Bildgebungsmodalitäten untersucht. Dabei zeigt sich zwar, dass die kardiovaskuläre Mortalität abnimmt und die Kostensteigerung auf dem Inflationsniveau bleibt, es zeigt sich aber auch, dass die Gesamtzahl an bildgebenden Untersuchungen sogar überproportional zunimmt und insbesondere die Zahl der invasiven Koronarangiographien (ICA) nicht abnimmt; lediglich die Wachstumsrate an ICAs ist im Trend abgeflacht.</p>	<p>Indikationsstellung einer CCTA soll ausdrücklich auch die Ermittlung der VTW in der hausärztlichen Versorgung sein. Es wird durch die gegenständliche Richtlinie lediglich die Voraussetzung der Inanspruchnahme einer CCTA geregelt.</p> <p>Selbstverständlich bleibt es immer möglich, Patientinnen oder Patienten aus der hausärztlichen in die kardiologische Versorgung zu überweisen, um dort zu entscheiden, ob eine CCTA durchgeführt wird. Diese Überweisung soll aber nicht vorgeschrieben sein.</p> <p>Vielmehr sieht auch die NVL KHK vor, dass Erkrankte nach Ermittlung einer entsprechenden VTW auch aus der hausärztlichen Versorgung direkt zur CCTA überwiesen werden können.</p> <p>Die Unsicherheiten in Bezug auf die Ermittlung der VTW ist in den Tragenden Gründen bereits dargestellt. Es spricht aus Sicht des G-BA vieles dafür, sich an der in der NVL-KHK</p>	

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf																																																																
	<p><b>TABLE 1 Annual Imaging for Coronary Artery Disease Across Health Care Regions in England From 2012 to 2018</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2012</th> <th>2013</th> <th>2014</th> <th>2015</th> <th>2016</th> <th>2017</th> <th>2018</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Invasive coronary angiography</td> <td>203.32 (164.5 to 242.1)</td> <td>203.51 (161.9 to 245.1)</td> <td>208.90 (165.7 to 252.1)</td> <td>214.19 (171.3 to 257.1)</td> <td>224.36 (181.7 to 267.1)</td> <td>225.29 (183.2 to 267.4)</td> <td>221.95 (179.1 to 264.8)</td> </tr> <tr> <td>Single-photon emission computed tomography</td> <td>174.75 (141.6 to 207.9)</td> <td>163.14 (132.0 to 194.3)</td> <td>156.28 (126.2 to 186.4)</td> <td>140.94 (114.1 to 167.8)</td> <td>138.80 (111.7 to 165.9)</td> <td>145.92 (118.8 to 173.1)</td> <td>141.86 (114.8 to 168.9)</td> </tr> <tr> <td>Positron emission tomography</td> <td>1.54 (0.7 to 2.4)</td> <td>0.93 (0.3 to 1.6)</td> <td>1.25 (0.4 to 2.1)</td> <td>2.29 (1.0 to 3.6)</td> <td>1.19 (0.5 to 1.9)</td> <td>1.23 (0.5 to 2.0)</td> <td>2.80 (0.7 to 4.9)</td> </tr> <tr> <td>Stress echocardiography</td> <td>2.87 (0.3 to 5.5)</td> <td>1.99 (-0.3 to 4.3)</td> <td>4.36 (0.4 to 8.3)</td> <td>5.17 (0.5 to 9.9)</td> <td>5.18 (0.9 to 9.5)</td> <td>7.13 (2.5 to 11.7)</td> <td>6.70 (2.6 to 10.8)</td> </tr> <tr> <td>Coronary computed tomography angiography</td> <td>41.94 (30.8 to 53.1)</td> <td>51.44 (39.8 to 63.1)</td> <td>63.04 (50.3 to 75.8)</td> <td>70.36 (57.8 to 82.9)</td> <td>87.21 (72.2 to 102.2)</td> <td>126.04 (107.6 to 144.5)</td> <td>152.43 (131.6 to 173.2)</td> </tr> <tr> <td>Magnetic resonance imaging</td> <td>31.59 (22.6 to 40.6)</td> <td>33.92 (23.7 to 44.1)</td> <td>40.29 (28.7 to 51.9)</td> <td>47.16 (36.1 to 58.2)</td> <td>53.32 (42.0 to 64.6)</td> <td>60.94 (48.6 to 73.2)</td> <td>65.61 (52.2 to 79.0)</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>453.6 (395.8 to 511.5)</td> <td>454.0 (391.9 to 516.1)</td> <td>472.7 (413.1 to 532.3)</td> <td>477.1 (419.9 to 534.3)</td> <td>508.8 (451.1 to 566.6)</td> <td>565.1 (507.0 to 623.1)</td> <td>589.0 (529.2 to 648.7)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Values are mean (95% CI) usage at a regional sustainability and transformation partnership health care level. Numbers are per 100,000 population.</p> <p>Quelle: Weir-McCall JR et al. JACC Cardiovasc Imaging. 2023;16(5):659-71.</p> <p>Diese Leistungsausweitung kann nur vermieden werden, wenn die Indikation leitliniengerecht gestellt wird. Der Bestimmung der VTW kommt also eine zentrale Bedeutung zu.</p> <p>Die Nationale Versorgungsleitlinie chronische KHK (NVL KHK) unterstreicht dementsprechend auch die Unterschiedlichkeit der Einschätzung der Vortestwahrscheinlichkeit zwischen Hausärzt:innen und Kardiolog:innen. Im hausärztlichen Setting soll die Vortest-wahrscheinlichkeit mit Hilfe des Marburger Herz-Scores (MHS) berechnet werden. Nach MHS erreicht aber jeder über 55-jährige Mann, der selbst glaubt, seine Beschwerden seien kardial bedingt und dessen Beschwerden sich nicht durch Druck auf die Brust aus-lösen lassen, einen Score von 3 und damit eine VTW von 17 %.</p> <p>Quelle: Bundesärztekammer BÄK, Kassenärztliche Bundesvereinigung KBV, Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften AWMF. Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK - Langfassung2019 zitiert 2023-09-19; 5. Auflage (Version 1). <a href="http://www.khk.versorgungsleitlinien.de">www.khk.versorgungsleitlinien.de</a>.</p> <p>Die tatsächliche VTW dieses Patienten ist aber sehr viel geringer. Nach Grundlage der Empfehlung der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) 2021 käme dieser Patient nur auf eine VTW von max. 4 %. Der entscheidende Unterschied zwischen MHS und der ESC Guideline ist, dass die VTW in der ESC Guideline in aller erster Linie auf Basis der klinischen Präsentation des Patienten berechnet wird. Die Einstufung in typische</p>		2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Invasive coronary angiography	203.32 (164.5 to 242.1)	203.51 (161.9 to 245.1)	208.90 (165.7 to 252.1)	214.19 (171.3 to 257.1)	224.36 (181.7 to 267.1)	225.29 (183.2 to 267.4)	221.95 (179.1 to 264.8)	Single-photon emission computed tomography	174.75 (141.6 to 207.9)	163.14 (132.0 to 194.3)	156.28 (126.2 to 186.4)	140.94 (114.1 to 167.8)	138.80 (111.7 to 165.9)	145.92 (118.8 to 173.1)	141.86 (114.8 to 168.9)	Positron emission tomography	1.54 (0.7 to 2.4)	0.93 (0.3 to 1.6)	1.25 (0.4 to 2.1)	2.29 (1.0 to 3.6)	1.19 (0.5 to 1.9)	1.23 (0.5 to 2.0)	2.80 (0.7 to 4.9)	Stress echocardiography	2.87 (0.3 to 5.5)	1.99 (-0.3 to 4.3)	4.36 (0.4 to 8.3)	5.17 (0.5 to 9.9)	5.18 (0.9 to 9.5)	7.13 (2.5 to 11.7)	6.70 (2.6 to 10.8)	Coronary computed tomography angiography	41.94 (30.8 to 53.1)	51.44 (39.8 to 63.1)	63.04 (50.3 to 75.8)	70.36 (57.8 to 82.9)	87.21 (72.2 to 102.2)	126.04 (107.6 to 144.5)	152.43 (131.6 to 173.2)	Magnetic resonance imaging	31.59 (22.6 to 40.6)	33.92 (23.7 to 44.1)	40.29 (28.7 to 51.9)	47.16 (36.1 to 58.2)	53.32 (42.0 to 64.6)	60.94 (48.6 to 73.2)	65.61 (52.2 to 79.0)	Total	453.6 (395.8 to 511.5)	454.0 (391.9 to 516.1)	472.7 (413.1 to 532.3)	477.1 (419.9 to 534.3)	508.8 (451.1 to 566.6)	565.1 (507.0 to 623.1)	589.0 (529.2 to 648.7)	<p>vorgeschlagenen Vorgehensweise zu orientieren.</p> <p>Entscheidend – und eine Leistungsausweitung vermeidend – sind aus Sicht des G-BA die Regelungen für die nachfolgende weiterführende Diagnostik nach CCTA. Wie auch die anderen Fachgesellschaften in ihren Stellungnahmen angeben, sind die im vorliegenden Entwurf dargestellten geplanten Maßnahmen zur Struktur- und Prozessqualität hinreichend geeignet, die CCTA so in die Versorgung einzuführen, dass sie wirtschaftlich ist.</p> <p>Wie in den Tragenden Gründen bereits dargestellt, wurden international unterschiedliche Ergebnisse nach Einführung der CCTA beobachtet. Gemäß § 6 der Richtlinie wird der G-BA den Umsetzungsgrad sowie ihren Einfluss auf die Versorgung evaluieren, insbesondere auch fokussiert auf die Entwicklung der</p>	
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018																																																												
Invasive coronary angiography	203.32 (164.5 to 242.1)	203.51 (161.9 to 245.1)	208.90 (165.7 to 252.1)	214.19 (171.3 to 257.1)	224.36 (181.7 to 267.1)	225.29 (183.2 to 267.4)	221.95 (179.1 to 264.8)																																																												
Single-photon emission computed tomography	174.75 (141.6 to 207.9)	163.14 (132.0 to 194.3)	156.28 (126.2 to 186.4)	140.94 (114.1 to 167.8)	138.80 (111.7 to 165.9)	145.92 (118.8 to 173.1)	141.86 (114.8 to 168.9)																																																												
Positron emission tomography	1.54 (0.7 to 2.4)	0.93 (0.3 to 1.6)	1.25 (0.4 to 2.1)	2.29 (1.0 to 3.6)	1.19 (0.5 to 1.9)	1.23 (0.5 to 2.0)	2.80 (0.7 to 4.9)																																																												
Stress echocardiography	2.87 (0.3 to 5.5)	1.99 (-0.3 to 4.3)	4.36 (0.4 to 8.3)	5.17 (0.5 to 9.9)	5.18 (0.9 to 9.5)	7.13 (2.5 to 11.7)	6.70 (2.6 to 10.8)																																																												
Coronary computed tomography angiography	41.94 (30.8 to 53.1)	51.44 (39.8 to 63.1)	63.04 (50.3 to 75.8)	70.36 (57.8 to 82.9)	87.21 (72.2 to 102.2)	126.04 (107.6 to 144.5)	152.43 (131.6 to 173.2)																																																												
Magnetic resonance imaging	31.59 (22.6 to 40.6)	33.92 (23.7 to 44.1)	40.29 (28.7 to 51.9)	47.16 (36.1 to 58.2)	53.32 (42.0 to 64.6)	60.94 (48.6 to 73.2)	65.61 (52.2 to 79.0)																																																												
Total	453.6 (395.8 to 511.5)	454.0 (391.9 to 516.1)	472.7 (413.1 to 532.3)	477.1 (419.9 to 534.3)	508.8 (451.1 to 566.6)	565.1 (507.0 to 623.1)	589.0 (529.2 to 648.7)																																																												

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Angina, atypische Angina oder nicht anginöser Thoraxschmerz kann nur von einer Ärzt:in vorgenommen werden, die Erfahrung mit der klinischen Präsentation dieser Patienten hat und vor allen Dingen deren weiteren klinischen Verlauf kennt. Das sind nicht die Radiolog:innen - auch wenn sie ein Q2 oder Q3 Level haben - und gilt auch nicht für die meisten Hausärzt:innen.</p> <p>Quelle: Knuuti J, Wijns W, Capodanno D, Deaton C, Cuisset T, Dickstein K, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. European heart journal. 2019;100(k504):106 - 71.</p> <p>Zurecht weist der GKV-SV auf die hohe Rate falsch positiver Befunde im Bereich geringer VTW. Eine Überschätzung der VTW führt im Folgeschluss notwendigerweise zu unnötigen ICAs.</p> <p>Diesen Sachverhalt nimmt auch die NVL KHK auf und empfiehlt ein zweistufiges Prozedere, das sowohl Hausärzt:innen als auch Kardiolog:innen einschließt, gleichzeitig eine Echokardiographie fordert (Empfehlung 4-6), um die Basisdiagnostik zu ergänzen und andere kardiologische Erkrankungen als Ursache der Beschwerden im Vorfeld auszuschließen.</p>	<p>Nutzungshäufigkeiten unterschiedlicher diagnostischer Verfahren. Sofern sich aus der Evaluation Anpassungsbedarf ergibt, wird die Richtlinie entsprechend geändert, um die erwünschten Versorgungseffekte sicherzustellen.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> Die KBV befürwortet einen leitliniengerechten Einsatz der CCTA. S. Zeile 8.</p>	

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
--------------	---	------------	------------------



Quelle: Bundesärztekammer BÄK, Kassenärztliche Bundesvereinigung KBV, Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften AWMF. Nationale Versorgungsleitlinie Chronische

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>KHK - Langfassung 2019 zitiert 2023-09-19; 5. Auflage (Version 1).  <a href="http://www.khk.versorgungsleitlinien.de/">http://www.khk.versorgungsleitlinien.de/</a>.</p> <p><b>Die Indikationsstellung muss also zwingend durch eine Kardiolog:in erfolgen.</b></p> <p>Die Schwierigkeit die VTW abzuschätzen, zeigt auch das DISCHARGE trial. Einschlusskriterium war eine VTW von 10-60 %, letztlich erhielten aber nur 16 % eine Koronarintervention, die VTW war also in der Regel deutlich überschätzt.</p> <p>Eine zeitnahe Vorstellung bei Kardiolog:innen zur Abklärung der VTW kann jederzeit erfolgen und funktioniert in der Regel allein aufgrund der guten Vernetzung von hausärztlichen Kolleg:innen und Kardiolog:innen. In seltenen Fällen wird bundesweit eine zeitnahe Visite durch die Terminservicestellen (TSS) oder Hausarztvermittlungsfälle sichergestellt, wenn nötig auch innerhalb von 24h. (siehe hierzu separate Stellungnahme des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen (BNK)).</p> <p>Den Sicherstellungsauftrag kann die Kardiologie damit jederzeit erfüllen, dies ist bundesweit gelebte Praxis bei Patienten mit Thoraxschmerzen.</p>		
71.	<b>DGK mit DGA, DGIM, DGPK, DGPR</b>	<p><b>Zu Prozessqualität (hier zu Absatz 3, Seite 13, Eingabe des GKV -SV) [bzw. BE §3 Absatz 3]</b></p> <p>Die Vorgabe kann z. B. durch die Gabe oraler (1h vor der Untersuchung) oder intravenöser Betablocker (auf dem CT-Untersuchungstisch) bei Herzfrequenzen von mind. 60 Schlägen pro Min. in der Vorbereitung erreicht werden. Eine sublinguale Nitroglyceringabe von 0,4-0,8 mg wenige Minuten vor der CCTA auf dem Untersuchungstisch führt zu einer Erhöhung der Durchmesser der normalen Koronararterienabschnitte und stellt damit eine gute Vergleich-barkeit mit den Ergebnissen der ICA sicher.</p> <p>DGK: Die Beteiligung der Kardiologie ist bei der Indikationsstellung, Durchführung, Befundung und Befundinterpretation zwingend im Sinne der optimalen Prozessqualität erforderlich.</p> <p><b>Siehe Begründungen Spalte rechts. [nachfolgend]</b></p>	<p><b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme. Der G-BA geht davon aus, dass die Radiologinnen und Radiologen, die die Vorgaben des § 4 dieser Richtlinie erfüllen, über alle Qualifikationen verfügen, um die Leitlinienvorgaben der Bundesärztekammer zur Durchführung einer CT des Herzens mit Kontrastmittel zu erfüllen. Diese Leitlinienvorgaben sind wortgleich zum gegenständlichen</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Keine Änderung</p>



Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Hier benennt der GKV-SV drei wichtige Aspekte zur Prozessqualität:</p> <p>1) zum einen die ausreichende Präparation der Herzfrequenz (<math>\leq 60/\text{min}</math>) und</p> <p>2) zum anderen die Nitrogabe zur besseren Vergleichbarkeit mit der ICA.</p> <p>Eine Zielfrequenz dieser Größe ist häufig nur unter sehr hohen <math>\beta</math>-Blocker Dosen erreichbar, häufig unter zusätzlicher i.v. Gabe. Gesamtdosen von 20 mg Metoprolol und 100 mg Atenolol sind dabei nicht selten und sollten von einem erfahrenen Kardiologen unter Berücksichtigung der Komorbiditäten und entsprechenden Kontra-indikationen verabreicht werden.</p> <p>3) Die Vergleichbarkeit mit der ICA setzt voraus, dass der/die Befunder:in auch mit derselben vertraut ist.</p> <p>Punkt 3) ist ein wichtiges Argument zur <b>zwingenden Beteiligung der Kardiologie</b>. Somit wäre der Nachweis einer hochgradigen Koronarstenose in der proximalen Vorderwandarterie ganz anders zu werten, als eine Engstelle in einem Seitenast, da letztere nicht zwingend eine invasive Koronarangiographie und Intervention erfordert, während die erste in der Regel und bei entsprechender klinischer Symptomatik einer dringlichen invasiven Therapie bedarf.</p>	<p>Richtlinientext.</p> <p>Die Befähigung zur Durchführung der ICA ist keine Voraussetzung der Befähigung zur Durchführung der CCTA. Vielmehr soll durch die medikamentöse Vorbereitung der Patientinnen und Patienten sichergestellt werden, dass die Aussagekraft der CCTA-Bildgebung so erhöht wird, dass die Befunde qualitativ vergleichbar mit einer (praktisch nicht durchgeführten) ICA werden.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> Der Regelungsvorschlag enthält keine Vorgaben zu den zur Durchführung der CCTA berechtigten Facharztgruppen, da dies bereits strahlenschutzrechtlich hinreichend geregelt ist. Der G-BA geht davon aus, dass durch die Mindestanforderung zur Vorerfahrung mit der CCTA (s. Zeile 53) sichergestellt ist, dass die notwendige Erfahrung zur Durchführung</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>der CCTA (einschließlich etwaiger Verabreichungen von Arzneimitteln) vorliegt. Dies wurde auch in der mündlichen Anhörung von den Stellungnehmenden bestätigt.</p>	
72.	<p>DGK mit DGA, DGIM, DGPK, DGPR</p>	<p><b>Zur Prozessqualität (hier zu Absatz 4, Seite 14, Eingabe des GKV-SV) [bzw. BE §3 Absatz 4]</b></p> <p>Die Ergebnisse der CCTA sind [...] besonders im Hinblick auf die möglichen weiteren therapeutischen Konsequenzen, [...], zu bewerten. Daher ist die Formulierung einer Therapieempfehlung aufgrund der CCTA-Befunde erforderlich.</p> <p>und</p> <p><b>Zur Prozessqualität (hier zu Absatz 7, Eingabe des GKV-SV) [bzw. BE §3 Absatz 7]</b></p> <p>Für den besonders bedeutenden Nutzenaspekt der Reduktion von Myokardinfarkten sind jedoch die Ergebnisse der SCOT-HEART-Studie überwiegend maßgeblich [...] Diese deuten darauf hin, dass die Ergebnisse der Studie mit einer Intensivierung der medikamentösen Therapie (Table S440) und einer Reduktion von Revaskularisierungen assoziiert waren (Figure S240).</p> <p>DGK: Die Beteiligung der Kardiologie ist bei der Indikationsstellung, Durchführung, Befundung und Befundinterpretation zwingend im Sinne der optimalen Prozessqualität erforderlich. Siehe <b>Begründungen [nachfolgend]</b></p> <p>Das sind wichtige Hinweise bei der Prozessqualität, die <b>Kernkompetenz der Kardiologie</b> sind und ein wichtiges Argument für die Beteiligung der Kardiologie auch und gerade an der Befundung der kardialen CT liefern.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme. Durch den gegenständlichen Richtlinienentwurf wird die Einbeziehung kardiologischer Expertise in die Befunderhebung nicht eingeschränkt. Er ist im Gegenteil erwünscht.</p> <p>Allerdings sieht der G-BA davon ab, die kooperative Befundung und Therapieempfehlung gemeinsam zwischen Radiologinnen bzw. Radiologen und Kardiologinnen bzw. Kardiologen durch Qualitätsvorgaben verpflichtend vorzuschreiben, da solche Modelle bisher nicht als hinreichend verbreitet gesehen werden (vgl. Würdigung unter 4)</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Die SCOT Heart Study konzipiert und publiziert von Prof. David Newby, selbst übrigens Kardiologe, zeigt, wie wichtig es ist, die Bildinformation in die richtige klinische Entscheidung zu übersetzen.</p> <p>Der Überlebensvorteil der frühen Anwendung der CCTA in der SCOT Heart Studie wird im Wesentlichen auf drei Faktoren zurückgeführt: eine optimierte, risikoadaptierte medikamentöse Therapie, eine rechtzeitige invasive Diagnostik und Therapie bei entsprechender Plaquelast und einer konservativen Therapie bei nicht obstruktiver KHK.</p> <p>Schon die Wahl der medikamentösen Therapie geht aber über den einfachen Plaquenachweis hinaus. Die ARRIVE, ASCEND und AS-PREE Studien haben bereits die generelle Anwendung von Aspirin bei Hochrisikopatient:innen ohne bekannte kardiovaskuläre Morbidität in Frage gestellt. Langzeitdaten des CONFIRM Registers haben außerdem gezeigt, dass Patient:innen mit nicht obstruktiver KHK zwar in der Regel von einem Statin aber nicht automatisch von Aspirin profitieren. CONFIRM zeigt außerdem, die Abhängigkeit eines Primärpräventionserfolges von der Plaquelast.</p> <p>Zusammengefasst kann die Wahl der medikamentösen Therapie immer nur dann erfolgen, wenn die Bildbefundung eingeordnet wird in den klinischen Gesamtkontext. Dies kann weder durch die Radiolog:innen – wie im Beschlussentwurf gefordert – noch allein auf Basis eines schriftlichen Befundes erfolgen. <b>Die Initiierung einer adäquaten lipidsenkenden Therapie, Blutdruck-Einstellung und Lebensstilmodifikation ist Aufgabe der Kardiologie in Zusammenspiel mit den Hausärzt:innen.</b> Daher ist eine <b>Beteiligung der Kardiologie an der Bildbefundung und Befundinterpretation</b> unabdingbar für eine weiterführende optimale (medikamentöse) Therapieempfehlung.</p> <p>Dies gilt umso mehr für Empfehlungen zum interventionellen Pro-zedere. Erstens ist eine solche Entscheidung nur möglich in Kennt-nis der Bildinformation und zweitens kann die Koronarmorphologie in der CCTA bezüglich des interventionellen Prozederes nur dann sinnvoll beurteilt werden, wenn gleichzeitig die entsprechende Erfahrung in invasiver Kardiologie besteht.</p> <p>Dieses Problem wird besonders deutlich bei geringen bis intermediären Stenosen. Die Erfahrung zeigt, dass die Einschätzung intermediärer Stenosen</p>	<p>In der Nutzenbegründenden DISCHARGE-Studie erfolgte die Befundung und Therapieempfehlung auf Basis der CCTA-Ergebnisse ausschließlich in der Verantwortung der beteiligten Radiologinnen und Radiologen.</p> <p>Die nachfolgende Weiterbehandlung einer festgestellten symptomatischen Koronargefäßstenose nach CCTA soll selbstverständlich unter Einbeziehung kardiologischer Verantwortung erfolgen.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> siehe Zeile 4.</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>klinische Erfahrung braucht. Insbesondere die stetige Rückkopplung ihrer/seiner Einschätzung, die die Kardiolog:in im Katheterlabor erfährt, verbessert die Entscheidung zum weiteren Prozedere. Fehlt diese Erfahrung steigt die Quote unnötiger Zweittests und ICAs.</p> <p>Dies wird leicht verständlich, wenn man die Sensitivität und Spezifität der CCTA betrachtet, respektive 96 und 80 %.</p> <p>In einem Kollektiv von 100 Patient:innen seien 10 tatsächlich KHK Positive. Bei einer Sensitivität von 96 % heißt das, alle 10 tatsächlich Positiven werden richtig erkannt. Von den übrigen 90 Patient:innen werden aber bei einer Spezifität von 80 % 18 fälschlicherweise als positiv bewertet, wenn nicht eine strenge klinische Beurteilung erfolgt.</p> <p>Das Problem konnte eindrucksvoll in der DAN-NICAD2 Studie gezeigt werden. In der Studie wurden 1732 Patienten eingeschlossen, die einer CCTA unterzogen worden waren. Bei 445 davon bestand der Verdacht einer mindestens 50 % Stenose, davon wurden 372 Patient:innen eingeschlossen und anschließend sowohl mittels CMR und PET sowie invasiver FFR unterzogen. Nicht einmal die Hälfte davon hatten tatsächlich eine FFR positive, hämodynamisch relevante Stenose. Die Ischämietests hatten in diesem Kollektiv nur eine moderate Sensitivität und gute Spezifität dies zu erkennen.</p> <p>In seiner ESC Präsentation folgerte der Studienautor Morten Bøttcher daher: „[...]the accuracy of CCTA needs to improve so that more patients without obstructive coronary artery disease avoid further investigations.“</p> <p>Die Indikationsstellung zur interventionellen oder operativen Koronarrevaskularisation hat sich in den vergangenen Jahren ebenso grundlegend geändert wie die medikamentösen Behandlungsoptionen. In diesem Umfeld wäre eine rein bildmorphologisch abgeleitete, statische Patientenversorgung sehr problematisch.</p> <p>Daher kann eine umfassende klinische Beurteilung nur gelingen, wenn sowohl Erfahrung in der CCTA als auch der interventionellen Kardiologie vorliegen. Nur die Kardiologie kann beurteilen, ob die anatomische Veränderung auch eine hämodynamische Bedeutung hat.</p>		
73.	DGK mit DGA,	Zu §4 (1) [bzw. BE §4 Absatz 1] (Eingabe GKV-SV)	GKV-SV: Kenntnissnahme. Nach	GKV-SV: S. Zeile 4

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
<p><b>DGIM, DGPK, DGPR</b></p>	<p>„Eine CCTA darf nur von Fachärztinnen oder Fachärzten für Radiologie erbracht werden, die mindestens die Qualifizierungsstufe Q2 der Zusatzqualifikation „Kardiovaskuläre Radiologie“ der Deutschen Röntgengesellschaft oder eine entsprechende Qualifizierung nachweisen können, da diese im Rahmen ihrer Weiterbildung hinreichend Erfahrungen und Fertigkeiten bei der Anwendung der Methode und der Auswertung der erhobenen Befunde erworben haben. Aufgrund der hoch spezialisierten Diagnostik ist diese Anforderung an die Qualifikation der die Leistung erbringenden Ärztinnen und Ärzte notwendig. Entsprechende Anforderungen finden sich auch bei der (Re-)Zertifizierung von DRG-Zentren für Kardiovaskuläre Bildgebung der Deutschen Röntgengesellschaft.“</p> <p>DGK: Diese Passagen sind zu adaptieren: Auch Kardiologen haben entsprechende Level 2 oder 3 und die Berechtigung zur Durchführung der CCTA. Damit ist die ausschließliche Begrenzung auf Radiologen inhaltlich nicht richtig. Formal könnten auch Kardiologen mit Fachkunde CT und Level 2 oder 3 CCTA die Untersuchung singulär erbringen. Ebenso gibt es eine entsprechende Zertifizierung für Zentren der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK). Mit einem Level Q2 oder Q3 nach DRG ist keine flächendeckende Versorgung der CCTA im ambulanten Bereich möglich. Ein Level Q2 oder Q3 nach Deutscher Röntgen-Gesellschaft stellt kein ausreichendes Qualitätskriterium dar, um die Indikations-Indikation basierend auf der VTW zu stellen, eine adäquate Befundung und vor allem Befundinterpretation abzubilden. Radiologen haben keine klinische Expertise, um eine Therapieempfehlung und Therapie-Initiierung in der Primär- oder Sekundärprävention oder auch weiterführende Diagnostik zu veranlassen. Daher ist ein Kooperationsmodell zwischen Kardiologie und Radiologie geboten. Ausführliche Details siehe Spalte rechts. <i>[nachfolgend]</i></p> <p><b>Kommentar/Begründung</b> Die DGK weist ausdrücklich darauf hin, dass sie ein <b>Kooperationsmodell</b> mit der Radiologie empfiehlt, nach dem die Leistung gemeinsam erbracht werden soll.</p>	<p>Kenntnis des G-BA erfolgt die Erbringung einer CCTA ausschließlich durch Radiologinnen und Radiologen.</p> <p>Bzgl. der Anmerkungen zu Kooperationsmodellen zwischen Kardiologie und Radiologie siehe Würdigung unter 72 sowie 4.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> siehe Zeile 4.</p>	

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Ein mögliches Modell einer gemeinsamen Leistungserbringung soll im Folgenden skizziert werden.</p> <p>Die Indikationsstellung erfolgt nach direkter Vorstellung oder Zuweisung über den Hausarzt durch die Kardiologie.</p> <p>Die Leistung der CCTA wird dann z.B. in einer überörtlichen Berufsausübungsgemeinschaft (ÜBAG) oder einer anders gearteten vertraglich verbindlich geregelten Kooperation einer Radiolog:in und einer Kardiolog:in gemeinschaftlich erbracht. Im privatärztlichen Bereich sind solche Konstrukte bereits gang und gäbe und von den Landesärztekammern akzeptiert. Die Kardiologie übernimmt die Verantwortung für die Vorbereitung der Patienten:innen und die ausreichende Rhythmuskontrolle, die Radiologie zeigt sich für die technische Durchführung verantwortlich. Die Befundung erfolgt gemeinsam und für die Koronararterien im Konsensus. Darüber hin-aus befundet die Radiologie die extrakardialen Befunde und die Kardiologie ordnet den Befund ein und gibt eine entsprechende <b>Befundinterpretation und Therapieempfehlung</b>. Die folgende Abbildung unten skizziert das Modell schematisch.</p>		

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

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
<b>Allgemeine Hinweise</b>				
74.	HeartFlow	<p>[...]</p> <p>I am the Chief Medical Officer at HeartFlow, Inc, and I am writing regarding the G-BAs Unterausschuss Methodenbewertung <a href="#">[D22-01] Computed tomography coronary angiography for diagnosis in patients with suspected chronic coronary heart disease (iqwig.de)</a>. I have previously provided information to G-BA in March, 2022 at the time of the initial announcement of this project. Throughout 2022 and 2023 I provided clinical information to IQWIG at their request during their analysis process, and participated as a speaker during their public meeting April 13, 2023.</p> <p>We are aware that IQWIG submitted their report in June and that G-BA is engaged in review and consideration of the topic of CTA and Fractional Flow Reserve derived from CTA („FFRct“) used as an adjunctive test to CTA. I am writing now to provide an interim update as a timely response to a point raised during the public hearing. Specifically, new clinical data related to FFRct became public at the European Society of Cardiology (ESC) Scientific Meetings in late August which shed new light on a key consideration arising during the April public meeting. I have also shared these new data with IQWIG.</p> <p>The specific clinical issue relates to the benefits and potential risks of FFRct. At the IQWIG public meeting a question was raised regarding a numerically higher (but not statistically significantly so) rate of myocardial infarction in a randomized study of FFRct (the PRECISE trial). During the hearing it was noted that this difference in MI rates was at odds with other published datasets and should not influence overall perception of the method, but should be kept in mind as further data became available. Hence I am now writing to provide updated information on this topic.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme. Die Stellungnahme bezieht sich auf die Fragestellung 2, die in einem separaten Bewertungsverfahren beraten wird. Die Ergebnisse der benannten Studie sollen bei der Beratung berücksichtigt werden. Daher sollte zunächst die Veröffentlichung abgewartet werden.</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> s. Zeile 5</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Keine. Die Veröffentlichung der angeführten Studienergebnisse sollte vor Aufnahme der Beratungen abgewartet werden.</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
	<p>At the ESC meetings country-wide data from the NHS in England were presented which show unequivocally that there is no signal of increased myocardial infarction rates associated with FFRct usage. In fact, to the converse patients undergoing CTA for diagnosis of coronary artery disease after FFRct was made available enjoyed an 8% relative reduction in total mortality when compared to patients undergoing CTA before FFRct was made available. This study, titled „FFRct In Stable Heart disease and Coronary Computed Tomography Angiography Helps Improve Patient care and Societal costs“, abbreviated as „FISH AND CHIPS“, has generated much attention in the few weeks since its release.</p> <p>Key details of the study are:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. It included &gt;90.000 pts. who underwent CTA wither with FFRct available (~60.000) or without FFRct (~30.000) and were then followed for 2 years.?? This sample represented hospitals caring for &gt; 50% of the UK population is roughly 45X larger than that considered in the IQWIG public meeting and report.</li> <li>2. Key findings are that compared to using CTA without FFRct availability, adding FFRct availability to CTA at a national level in the UK resulted in the following: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. No increase in the rate of myocardial infarction</li> <li>b. 8% relative reduction in total mortality</li> <li>c. 14% relative reduction in cardiovascular mortality</li> <li>d. 5% relative reduction in ICA</li> <li>e. 8% relative increase in PCI</li> <li>f. More robust use of appropriate cardiac protective and anti-anginal medications</li> </ol> </li> </ol> <p>Finally, I would point out that since IQWIG provided its report, the PRECISE trial has been published and can be accessed at this link. <a href="#">PRECISE Trial.JAMACARDIOL.2023</a></p>		



### B-6.3 Auswertung von unaufgefordert eingesandten Positionierungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusstwurf
<b>Allgemeine Hinweise</b>				
75.	BNK	<p>Der Bundesverband Niedergelassener Kardiologen (BNK) begrüßt die CTA in der vertragsärztlichen Versorgung.</p> <p>Auf Grund deutlicher Evidenz wird die Versorgung unserer Patienten durch die Diagnostik mittels Cardio-CT und CT-Angiografie an Qualität gewinnen und so die Diagnostik und Therapie der akuten und chronischen KHK im ambulanten Bereich verbessern.</p> <p>Hierbei kommt es aber besonders darauf an, die Patienten der Methode zu zuführen, welche diese auch benötigen, also deren Indikation korrekt ist. Es sollten dadurch eine unnötige Strahlungsbelastung, Doppeluntersuchungen und eine unnötige Leistungsausweitung vermieden werden. Die Indikationsstellung sollte deshalb durch den Facharzt für Kardiologie mit Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit, Anamnese, technischer Ergänzungsuntersuchungen wie Echokardiografie zum Ausschluss anderer kardiologischer Erkrankungen als Ursache für die bestehende Symptomatik individuell gestellt werden. Dazu wiederum ist es erforderlich die Ergebnisse des Cardio CT im Kontext der erhobenen Befunde und fachkardiologischen Betreuung mit der Patientin, dem Patienten zu besprechen.</p> <p>Durch lokale Netzwerke zwischen Haus- und Facharzt, sowie sehr enger Zusammenarbeit mit dem Hausärzterverband kann eine zeitnahe Vorstellung beim Facharzt für Kardiologie, wie es bereits heute gelebte Praxis für dringende Termine ist, erfolgen.</p> <p>Die aktuelle Überweisungspraxis vom Hausarzt zum Facharzt sichert sinnvollerweise eine indizierte fachliche Basis und vermeidet, dass Cardio-CT als eine Art Screening-Methode anzuwenden. Seit 2016 hat der Gesetzgeber zusätzlich zu der gelebten Praxis die Terminvermittlung für dringliche Untersuchungen und Behandlungen durch die Terminservicestelle (TSS) geregelt. Hier können Termine eigenständig durch den Patienten oder durch den Hausarzt innerhalb von 35 Tagen und im Akutfall spätestens am Folgetag vermittelt werden. Die Anzahl der über TSS vermittelten Termine hat sich</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme. Es wird auf die Würdigung in den Z. 1 – 73 verwiesen</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> siehe Zeile 4 und Zeile 70.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Keine Änderung</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>seit Einführung laut Auswertung der KVen verzehnfacht. Der Facharzt hat zusätzlich die Möglichkeit im Rahmen der TSS freie Termine direkt in ein Online-Portal einzustellen, welche durch Patient oder Hausarzt unkompliziert gebucht werden können.</p> <p>Im Rahmen der Hausarzt-Vermittlungsregelung kann der Hausarzt durch telefonische Anmeldung beim Facharzt einen kurzfristigen Termin erhalten. Da sowohl TSS als auch Hausarztvermittlung im Rahmen einer extrabudgetären Leistungserbringung erfolgen und damit völlig unkompliziert möglich sind, ist mit einer verstärkten Nutzung durch Patient und Hausarzt zu rechnen. Bereits in 2023 hat sich die Anzahl der Hausarztvermittlungsfälle bundesweit ebenfalls verzehnfacht. Auch ist zu erwarten das zukünftig weitere elektronische Möglichkeiten der Terminvermittlung unter den Ärzten Einzug finden werden. Als BNK haben wir aufgrund der bestehenden Datenlage der KVen keinerlei Bedenken, dass die medizinisch indizierte Vorstellung beim Kardiologen mit Überweisung des Hausarztes nicht flächendeckend gesichert werden kann und dies zum sinnvollen Einsatz der Methode erforderlich ist.</p>		
76.	<b>Curium Germany GmbH</b>	<p>Curium Pharma begrüßt die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), mit der Computertomographie-Koronarangiographie (CCTA) eine etablierte Methode zur Diagnostik der chronischen koronaren Herzkrankheit (KHK) in die vertragsärztliche Versorgung aufzunehmen. Im Sinne der Qualität und Wirtschaftlichkeit möchten wir jedoch auf relevante Aspekte bei der Diagnose der KHK verweisen. So steht mit der Myokard-Perfusions-SPECT bereits ein, in der ambulanten Versorgung etabliertes und flächendeckendes, Verfahren der funktionellen Diagnostik zur Verfügung.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme. Es wird auf die Würdigung in den Z. 1 – 73 verwiesen</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> Kenntnisnahme. Der leitliniengerechte Einsatz der Myokard-Perfusions-SPECT bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer koronarer Herzkrankheit wird durch den Regelungsvorschlag nicht eingeschränkt und ist daher weiterhin möglich.</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Keine Änderung</p>
77.	<b>Curium</b>	Zu § 2 Indikation „Die CCTA darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht	<b>GKV-SV:</b>	<b>GKV-SV:</b>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
Germany GmbH	<p>werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik weiterhin der Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit besteht“</p> <p><b>Ergänzungsvorschlag:</b> „... und eine individuelle Vortestwahrscheinlichkeit von 15-50 % vorliegt, sowie keine funktionelle Diagnostik erforderlich ist.“</p> <p>Begründung</p> <p>Wir begrüßen den Vorschlag des GKV-SV zur Konkretisierung der Indikation, auch wenn dieser nicht ausreichend differenziert.</p> <p>Maßgeblich für eine bedarfsgerechte und wirtschaftliche Versorgung von Patient:innen mit Verdacht auf eine KHK sind die etablierten diagnostischen Pfade. Sowohl die Nationale Versorgungsleitlinie chronische KHK (NVL) (1), S1-Leitlinie Myokard-Perfusions-SPECT(-CT) (2) als auch das aktuelle Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zur Bedarfs- und leitliniengerechte Diagnostik bei symptomatischer obstruktiver koronarer Herzkrankheit mittels Kardio-CT und MRT (3) beschreiben die notwendigen Schritte zur Indikationsstellung der CCTA.</p> <p>„Die Festlegung der Vortestwahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK ist auf kardiologischer Ebene von Bedeutung für die Wahl der weiterführenden, apparativen Diagnostik (siehe Kapitel 4.1.5 Nicht-invasive Verfahren zum Nachweis einer stenosierenden koronaren Herzkrankheit/einer myokardialen Ischämie).“ (1)</p> <p>Die CCTA ist induziert bei Patient:innen mit einer niedrigen individuellen Vortestwahrscheinlichkeit zwischen 15 und 50 Prozent. Für Patient:innen mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von 15 bis 85 Prozent sowie bei unklarem CT-Befund stehen verschiedene funktionelle Diagnostikverfahren zur Verfügung. (1,2,3) Hervorzuheben ist dabei die <b>Myokard-Perfusions-SPECT</b>. (4) Die SPECT eignet sich darüber hinaus für Patient:innen mit <b>Niereninsuffizienz</b> oder für <b>Device-Träger</b>.</p> <p>Ohne die notwendige Differenzierung der Patient:innen besteht aus unserer Sicht die Gefahr einer nicht bedarfsgerechten Leistungsausweitung. Desweiteren muss sichergestellt werden, dass Patient:innen notwendige funktionelle Diagnostik erhalten.</p> <p>1: Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale</p>	<p>Kenntnisnahme. Es wird auf die Würdigung in den Z. 1 – 73 verwiesen</p> <p><b>KBV/PatV/DKG:</b> siehe Zeile 76.</p>	Keine Änderung

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>VersorgungsLeitlinie Chronische KHK:</p> <p>2: DGN-Handlungsempfehlung (S1-Leitlinie) Myokard-Perfusions-SPECT(-CT),  <a href="https://register.awmf.org/assets/guidelines/031-016l_S1_Hirnperfusions_SPECT-Tc-99m-Radiopharmaka_2020-04.pdf">https://register.awmf.org/assets/guidelines/031-016l_S1_Hirnperfusions_SPECT-Tc-99m-Radiopharmaka_2020-04.pdf</a></p> <p>3: Bedarfs- und leitliniengerechte Diagnostik bei symptomatischer obstruktiver koronarer Herzkrankheit mittels Kardio-CT und MRT, Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für KardiologieDie Kardiologie; 2023, <a href="https://doi.org/10.1007/s12181-023-00636-x">https://doi.org/10.1007/s12181-023-00636-x</a></p> <p>4: Myocardial Perfusion SPECT and ATTR imaging 2021 in Germany: Results of the 9th Survey, Nuklearmedizin 2023; 62: 235–243 DOI 10.1055/a-2084-7454</p>		

## B-6.4 Literaturlisten

### B-6.4.1 Literaturliste DEGAM

1. Wilkins E, Wilson L, Wickramasinghe K, Bhatnagar P, Leal J, Luengo-Fernandez R, u. a. European Cardiovascular Disease Statistics 2017 [Internet]. European Heart Network, Herausgeber. 2017. Verfügbar unter: <https://www.ehnheart.org/images/CVD-statistics-report-August-2017.pdf>
2. Barbato E, Noc M, Baumbach A, Dudek D, Bunc M, Skolidis E, u. a. Mapping interventional cardiology in Europe: the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) Atlas Project. European Heart Journal. 14. Juli 2020;41(27):2579–88.
3. Frank-Tewaag J, Bleek J, Günster C, Schneider U, Horenkamp-Sonntag D, Marschall U, u. a. Regional variation in coronary angiography rates: the association with supply factors and the role of indication: a spatial analysis. BMC Cardiovasc Disord. 26. Februar 2022;22(1):72.
4. Deutsche Herzstiftung. Deutscher Herzbericht 2016: 29. Bericht: sektorenübergreifende Versorgungsanalyse zur Kardiologie, Herzchirurgie und Kinderherzmedizin in Deutschland. Meinertz T, Herausgeber. Frankfurt am Main: Deutsche Herzstiftung e.V; 2017. 259 S.
5. Alkhouli M, Alqahtani F, Kalra A, Gafoor S, Alhajji M, Alreshidan M, u. a. Trends in Characteristics and Outcomes of Hospital Inpatients Undergoing Coronary Revascularization in the United States, 2003-2016. JAMA Netw Open. 14. Februar 2020;3(2):e1921326.
6. Gulati M, Levy PD, Mukherjee D, Amsterdam E, Bhatt DL, Birtcher KK, u. a. 2021 AHA/ACC/AASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR Guideline for the Evaluation and Diagnosis of Chest Pain: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical

Practice Guidelines. *Circulation* [Internet]. 30. November 2021 [zitiert 3. Mai 2023];144(22). Verfügbar unter: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000001029>

7. Arzneimittelkommission Der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Deutsche Gesellschaft Für Allgemeinmedizin Und Familienmedizin (DEGAM), Deutsche Gesellschaft Ernährungsmedizin (DGEM), Deutsche Gesellschaft Für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft Für Kardiologie- Herz- Und Kreislaufforschung (DGK), Deutsche Gesellschaft Für Nuklearmedizin (DGN), u. a. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK - Langfassung [Internet]. Version 6. Bundesärztekammer (BÄK); Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV); Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2022 [zitiert 9. September 2023]. Verfügbar unter: <https://www.leitlinien.de/themen/khk/pdf/khk-vers6-0-lang.pdf>
8. Djulbegovic B, Van Den Ende J, Hamm RM, Mayrhofer T, Hozo I, Pauker SG, u. a. When is rational to order a diagnostic test, or prescribe treatment: the threshold model as an explanation of practice variation. *Eur J Clin Invest*. Mai 2015;45(5):485–93.
9. Haase R, Schlattmann P, Gueret P, Andreini D, Pontone G, Alkadhi H, u. a. Diagnosis of obstructive coronary artery disease using computed tomography angiography in patients with stable chest pain depending on clinical probability and in clinically important subgroups: meta-analysis of individual patient data. *BMJ*. 12. Juni 2019;l1945.
10. Juarez-Orozco LE, Saraste A, Capodanno D, Prescott E, Ballo H, Bax JJ, u. a. Impact of a decreasing pre-test probability on the performance of diagnostic tests for coronary artery disease. *European Heart Journal - Cardiovascular Imaging*. 1. November 2019;20(11):1198–207.
11. Foldyna B, Udelson JE, Karády J, Banerji D, Lu MT, Mayrhofer T, u. a. Pretest probability for patients with suspected obstructive coronary artery disease: re-evaluating Diamond-Forrester for the contemporary era and clinical implications: insights from the PROMISE trial. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 1. Mai 2019;20(5):574–81.
12. Reeh J, Therning CB, Heitmann M, Højberg S, Sørnum C, Bech J, u. a. Prediction of obstructive coronary artery disease and prognosis in patients with suspected stable angina. *Eur Heart J*. 7. Mai 2019;40(18):1426–35.
13. Harskamp RE, Laeven SC, Himmelreich JC, Lucassen WAM, van Weert HCPM. Chest pain in general practice: a systematic review of prediction rules. *BMJ open*. 2019;9(2):e027081.
14. Bösner S, Haasenritter J, Becker A, Karatolios K, Vaucher P, Gencer B, u. a. Ruling out coronary artery disease in primary care: development and validation of a simple prediction rule. *CMAJ*. 2010;182(12):1295–300.
15. Haasenritter J, Bösner S, Vaucher P, Herzig L, Heinzl-Gutenbrunner M, Baum E, u. a. Ruling out coronary heart disease in primary care: external validation of a clinical prediction rule. *Br J Gen Pract*. Juni 2012;62(599):e415-421.
16. Haasenritter J, Donner-Banzhoff N, Bösner S. Chest pain for coronary heart disease in general practice: clinical judgement and a clinical decision rule. *Br J Gen Pract*. November 2015;65(640):e748-753.

17. Ferraro R, Latina JM, Alfaddagh A, Michos ED, Blaha MJ, Jones SR, u. a. Evaluation and Management of Patients With Stable Angina: Beyond the Ischemia Paradigm: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol.* 10. November 2020;76(19):2252–66.
18. Knuuti J, Ballo H, Juarez-Orozco LE, Saraste A, Kolh P, Rutjes AWS, u. a. The performance of non-invasive tests to rule-in and rule-out significant coronary artery stenosis in patients with stable angina: a meta-analysis focused on post-test disease probability. *Eur Heart J.* 14. September 2018;39(35):3322–30.
19. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen, Medizinischen Fachgesellschaften, Herausgeber. Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Chronische KHK - Version 6 [Internet]. 2022. Verfügbar unter: <https://www.leitlinien.de/themen/khk/version-6/kapitel-8>
20. DISCHARGE Trial Group, Maurovich-Horvat P, Bossert M, Kofoed KF, Rieckmann N, Benedek T, u. a. CT or Invasive Coronary Angiography in Stable Chest Pain. *N Engl J Med.* 28. April 2022;386(17):1591–602.
21. SCOT-HEART investigators. CT coronary angiography in patients with suspected angina due to coronary heart disease (SCOT-HEART): an open-label, parallel-group, multicentre trial. *Lancet.* 13. Juni 2015;385(9985):2383–91.
22. Maron DJ, Hochman JS, Reynolds HR, Bangalore S, O'Brien SM, Boden WE, u. a. Initial Invasive or Conservative Strategy for Stable Coronary Disease. *The New England journal of medicine.* 2020;382(15):1395–407.

#### B-6.4.2 Literaturliste GE HalthCare GmbH GE und BVMed

Hinweis GE HealthCare: bei Referenzen aus dem IQWiG Abschlussbericht vom 20.06.2023 wurde zur Orientierungserleichterung die im Abschlussbericht A5 Literatur verwendete Nummerierung der Literaturangabe vorangestellt

1	6. Gorenoi V, Schonermack MP, Hagen A. CT coronary angiography vs. invasive coronary angiography in CHD. <i>GMS Health Technol Assess</i> 2012; 8: Doc02. <a href="https://dx.doi.org/10.3205/hta000100">https://dx.doi.org/10.3205/hta000100</a>
2	7. National Guideline Centre. Recent-onset chest pain of suspected cardiac origin: assessment and diagnosis; NICE guideline CG95; methods, evidence and recommendations [online]. 2016 [Zugriff: 01.03.2022]. URL: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/evidence/full-guideline-pdf-245282221">https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/evidence/full-guideline-pdf-245282221</a> .
3	9. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. CT- oder MRT-Diagnostik Bei Verdacht auf chronische koronare Herzkrankheit; eine Evidenzkartierung; Arbeitspapier [online]. 2020 [Zugriff: 25.10.2022]. URL: <a href="https://www.iqwig.de/download/GA20-01_Herz-CT-oder-MRT-bei-Verdacht-aufKHK_Arbeitspapier_V1-0.pdf">https://www.iqwig.de/download/GA20-01_Herz-CT-oder-MRT-bei-Verdacht-aufKHK_Arbeitspapier_V1-0.pdf</a> .
4	10. McKavanagh P, Lusk L, Ball PA et al. A comparison of cardiac computerized tomography and exercise stress electrocardiogram test for the investigation of stable chest pain: the clinical results of the CAPP randomized prospective trial. <i>Eur Heart J Cardiovasc Imaging</i> 2015; 16(4): 441-448. <a href="https://dx.doi.org/10.1093/ehjci/jeu284">https://dx.doi.org/10.1093/ehjci/jeu284</a>
5	11. Lee SP, Seo JK, Hwang IC et al. Coronary computed tomography angiography vs. myocardial single photon emission computed tomography in patients with intermediate risk chest pain: a randomized clinical trial for cost-effectiveness comparison based on real-world cost. <i>Eur Heart J Cardiovasc Imaging</i> 2019; 20(4): 417-425. <a href="https://dx.doi.org/10.1093/ehjci/jev099">https://dx.doi.org/10.1093/ehjci/jev099</a> .
6	13. Goldstein JA, Chinnaiyan KM, Abidov A et al. The CT-STAT (Coronary Computed Tomographic Angiography for Systematic Triage of Acute Chest Pain Patients to Treatment) trial. <i>J Am Coll Cardiol</i> 2011; 58(14): 1414-1422. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2011.03.068">https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2011.03.068</a> .

7	14. Goldstein JA, Gallagher MJ, O'Neill WW et al. A randomized controlled trial of multi-slice coronary computed tomography for evaluation of acute chest pain. <i>J Am Coll Cardiol</i> 2007; 49(8): 863-871. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2006.08.064">https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2006.08.064</a> .
8	15. Karthikeyan G, Guzik Salobir B, Jug B et al. Functional compared to anatomical imaging in the initial evaluation of patients with suspected coronary artery disease: An international, multi-center, randomized controlled trial (IAEA-SPECT/CTA study). <i>J Nucl Cardiol</i> 2017; 24(2): 507-517. <a href="https://dx.doi.org/10.1007/s12350-016-0664-3">https://dx.doi.org/10.1007/s12350-016-0664-3</a>
9	16. Min JK, Koduru S, Dunning AM et al. Coronary CT angiography versus myocardial perfusion imaging for near-term quality of life, cost and radiation exposure: a prospective multicenter randomized pilot trial. <i>J Cardiovasc Comput Tomogr</i> 2012; 6(4): 274-283. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.icct.2012.06.002">https://dx.doi.org/10.1016/j.icct.2012.06.002</a>
10	17. Nabi F, Kassi M, Muhyieddeen K et al. Optimizing evaluation of patients with low-to-intermediate-risk acute chest pain: A randomized study comparing stress myocardial perfusion tomography incorporating stress-only imaging versus cardiac CT. <i>J Nucl Med</i> 2016 ; 57(3): 378-384. <a href="https://dx.doi.org/10.2967/jnumed.115.166595">https://dx.doi.org/10.2967/jnumed.115.166595</a> .
11	18. Uretsky S, Argulian E, Supariwala A et al. Comparative effectiveness of coronary CT angiography vs stress cardiac imaging in patients following hospital admission for chest pain work-up: The Prospective First Evaluation in Chest Pain (PERFECT) Trial. <i>J Nucl Cardiol</i> 2017; 24(4): 1267-1278. <a href="https://dx.doi.org/10.1007/s12350-015-0354-6">https://dx.doi.org/10.1007/s12350-015-0354-6</a>
12	19. Douglas PS, Hoffmann U, Patel MR et al. Outcomes of anatomical versus functional testing for coronary artery disease. <i>N Engl J Med</i> 2015; 372(14): 1291-1300. <a href="https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1415516">https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1415516</a> .
13	20. CT coronary angiography in patients with suspected angina due to coronary heart disease (SCOT-HEART): an open-label, parallel-group, multicentre trial. <i>Lancet</i> 2015; 385(9985): 2383-2391. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(15)60291-4">https://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(15)60291-4</a> .
14	23. Group DT, Maurovich-Horvat P, Bosserdt M et al. CT or Invasive Coronary Angiography in Stable Chest Pain. <i>N Engl J Med</i> 2022; 386(17): 1591-1602. <a href="https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2200963">https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2200963</a> .
15	24. Reis JF, Ramos RB, Marques H et al. Cardiac computed tomographic angiography after abnormal ischemia test as a gatekeeper to invasive coronary angiography. <i>Int J Cardiovasc Imaging</i> 2022. <a href="https://dx.doi.org/10.1007/s10554-021-02426-6">https://dx.doi.org/10.1007/s10554-021-02426-6</a>
16	29. Nanna MG, Vemulapalli S, Fordyce CB et al. The prospective randomized trial of the optimal evaluation of cardiac symptoms and revascularization: Rationale and design of the PRECISE trial. <i>Am Heart J</i> 2022; 245: 136-148. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2021.12.004">https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2021.12.004</a> .
17	32. Nanna MG, Vemulapalli S, Fordyce CB et al. The prospective randomized trial of the optimal evaluation of cardiac symptoms and revascularization: Rationale and design of the PRECISE trial. <i>Am Heart J</i> 2022; 245: 136-148. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2021.12.004">https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2021.12.004</a> .
18	34. Walter Reed Army Medical Center. CT-FIRST: Cardiac Computed Tomography Versus Stress Imaging For Initial Risk STRatification (CT-FIRST) [online]. 2012 [Zugriff: 15.02.2023]. URL: <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01061398">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01061398</a> .
19	40. Lubbers M, Dedic A, Coenen A et al. Calcium imaging and selective computed tomography angiography in comparison to functional testing for suspected coronary artery disease: the multicentre, randomized CRESCENT trial. <i>Eur Heart J</i> 2016; 37(15): 1232-1243. <a href="https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehv700">https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehv700</a> .
20	49. Seoul National University Hospital. Comparison of the Cost-Effectiveness of Coronary CT Angiography Versus Myocardial SPECT in Patients With Intermediate Risk of Coronary Heart Disease (CARE-CCTA) [online]. 2012 [Zugriff: 30.08.2022]. URL: <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01542086">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01542086</a> .
21	69. Douglas PS, Hoffmann U, Lee KL et al. PROspective Multicenter Imaging Study for Evaluation of chest pain: rationale and design of the PROMISE trial. <i>Am Heart J</i> 2014; 167(6): 796-803.e1. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2014.03.003">https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2014.03.003</a> .
22	70. Newby DE, Williams MC, Flapan AD et al. Role of multidetector computed tomography in the diagnosis and management of patients attending the rapid access chest pain clinic, The Scottish computed tomography of the heart (SCOT-HEART) trial: study protocol for randomized controlled trial. <i>Trials</i> 2012; 13: 184. <a href="https://dx.doi.org/10.1186/1745-6215-13184">https://dx.doi.org/10.1186/1745-6215-13184</a> .

23	74. Sharma A, Sekaran NK, Coles A et al. Impact of Diabetes Mellitus on the Evaluation of Stable Chest Pain Patients: Insights From the PROMISE (Prospective Multicenter Imaging Study for Evaluation of Chest Pain) Trial. <i>Journal of the American Heart Association</i> 2017; 6(11). <a href="https://dx.doi.org/10.1161/jaha.117.007019">https://dx.doi.org/10.1161/jaha.117.007019</a> .
24	75. Hoffmann U, Ferencik M, Udelson JE et al. Prognostic Value of Noninvasive Cardiovascular Testing in Patients With Stable Chest Pain: Insights From the PROMISE Trial (Prospective Multicenter Imaging Study for Evaluation of Chest Pain). <i>Circulation</i> 2017; 135(24): 2320-2332. <a href="https://dx.doi.org/10.1161/circulationaha.116.024360">https://dx.doi.org/10.1161/circulationaha.116.024360</a> .
25	77. Lu MT, Douglas PS, Udelson JE et al. Safety of coronary CT angiography and functional testing for stable chest pain in the PROMISE trial: A randomized comparison of test complications, incidental findings, and radiation dose. <i>J Cardiovasc Comput Tomogr</i> 2017; 11(5): 373-382. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2017.08.005">https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2017.08.005</a> .
26	78. Mark DB, Anstrom KJ, Sheng S et al. Quality-of-Life Outcomes With Anatomic Versus Functional Diagnostic Testing Strategies in Symptomatic Patients With Suspected Coronary Artery Disease: Results From the PROMISE Randomized Trial. <i>Circulation</i> 2016; 133(21): 1995-2007. <a href="https://dx.doi.org/10.1161/circulationaha.115.020259">https://dx.doi.org/10.1161/circulationaha.115.020259</a> .
27	81. Sharma A, Coles A, Sekaran NK et al. Stress Testing Versus CT Angiography in Patients With Diabetes and Suspected Coronary Artery Disease. <i>J Am Coll Cardiol</i> 2019; 73(8): 893- 902. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2018.11.056">https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2018.11.056</a> .
28	82. Adamson PD, Hunter A, Williams MC et al. Diagnostic and prognostic benefits of computed tomography coronary angiography using the 2016 National Institute for Health and Care Excellence guidance within a randomised trial. <i>Heart</i> 2018; 104(3): 207-214. <a href="https://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2017-311508">https://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2017-311508</a> .
29	84. Mangion K, Adamson PD, Williams MC et al. Sex associations and computed tomography coronary angiography-guided management in patients with stable chest pain. <i>Eur Heart J</i> 2020; 41(13): 1337-1345. <a href="https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehz903">https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehz903</a> .
30	85. Williams MC, Hunter A, Shah A et al. Symptoms and quality of life in patients with suspected angina undergoing CT coronary angiography: a randomised controlled trial. <i>Heart</i> 2017; 103(13): 995-1001. <a href="https://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2016-310129">https://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2016-310129</a>
31	86. Williams MC, Hunter A, Shah ASV et al. Use of Coronary Computed Tomographic Angiography to Guide Management of Patients With Coronary Disease. <i>J Am Coll Cardiol</i> 2016; 67(15): 1759-1768. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2016.02.026">https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2016.02.026</a> .
32	89. Napp AE, Haase R, Laule M et al. Computed tomography versus invasive coronary angiography: design and methods of the pragmatic randomised multicentre DISCHARGE trial. <i>Eur Radiol</i> 2017; 27(7): 2957-2968. <a href="https://dx.doi.org/10.1007/s00330-016-4620-z">https://dx.doi.org/10.1007/s00330-016-4620-z</a> .
33	94. Aristotle University Of Thessaloniki. CCTA, CACS and ECG Stress Testing in Patients With Suspected CAD: Precision Phenotyping and Financial Evaluation (DATASET) [online]. 2020 [Zugriff: 15.02.2023]. URL: <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04424121">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04424121</a> .
34	100. St. Antonius Hospital. Safety and Cost-efficiency of New Imaging Techniques in Patients Suspected of Coronary Artery Disease (iCORONARY) [online]. 2022 [Zugriff: 15.02.2023]. URL: <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04939207">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04939207</a> .
35	101. St. Antonius Hospital. Improving the Cost-effectiveness Of Coronary Artery Disease Diagnosis [online]. [Zugriff: 15.02.2023]. URL: <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NL9492">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NL9492</a> .
36	103. Fox K, Garcia MA, Ardissino D et al. Guidelines on the management of stable angina pectoris: executive summary: The Task Force on the Management of Stable Angina Pectoris of the European Society of Cardiology. <i>Eur Heart J</i> 2006; 27(11): 1341-1381. <a href="https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehl001">https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehl001</a> .
37	104. Leipsic J, Abbara S, Achenbach S et al. SCCT guidelines for the interpretation and reporting of coronary CT angiography: a report of the Society of Cardiovascular Computed Tomography Guidelines Committee. <i>J Cardiovasc Comput Tomogr</i> 2014; 8(5): 342-358. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2014.07.003">https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2014.07.003</a> .
38	106. Hesse B, Tagil K, Cuocolo A et al. EANM/ESC procedural guidelines for myocardial perfusion imaging in nuclear cardiology. <i>Eur J Nucl Med Mol Imaging</i> 2005; 32(7): 855-897. <a href="https://dx.doi.org/10.1007/s00259-005-1779-y">https://dx.doi.org/10.1007/s00259-005-1779-y</a> .
39	107. Cerqueira MD, Weissman NJ, Dilsizian V et al. Standardized myocardial segmentation and nomenclature for tomographic imaging of the heart. A statement for healthcare professionals from the Cardiac Imaging Committee of the Council on Clinical Cardiology of the American Heart Association. <i>Int J Cardiovasc Imaging</i> 2002; 18(1): 539-542.



40	108. Raff GL, Abidov A, Achenbach S et al. SCCT guidelines for the interpretation and reporting of coronary computed tomographic angiography. J Cardiovasc Comput Tomogr 2009; 3(2): 122-136. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2009.01.001">https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2009.01.001</a> .
41	111. Hendel RC, Budoff MJ, Cardella JF et al. ACC/AHA/ACR/ASE/ASNC/HRS/NASCI/RSNA/SAIP/SCAI/ SCCT/SCMR/SIR 2008 Key Data Elements and Definitions for Cardiac Imaging: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Data Standards (Writing Committee to Develop Clinical Data Standards for Cardiac Imaging). Circulation 2009; 119(1): 154-186. <a href="https://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.108.191393">https://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.108.191393</a> .
42	113. Abbara S, Arbab-Zadeh A, Callister TQ et al. SCCT guidelines for performance of coronary computed tomographic angiography: a report of the Society of Cardiovascular Computed Tomography Guidelines Committee. J Cardiovasc Comput Tomogr 2009; 3(3): 190-204. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2009.03.004">https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2009.03.004</a> .
43	116. Nichols KJ, Bacharach SL, Bergmann SR et al. Instrumentation quality assurance and performance. J Nucl Cardiol 2007; 14(6): e61-e78. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.nuclcard.2007.09.024">https://dx.doi.org/10.1016/j.nuclcard.2007.09.024</a>
44	117. National Guideline Centre. Chest pain of recent onset: assessment and investigation of recent onset chest pain or discomfort of suspected cardiac origin; NICE guideline; draft for consultation [online]. 2009 [Zugriff: 14.10.2022]. URL: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/update/CG95/documents/chest-pain-niceguideline-for-consultation2">https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/update/CG95/documents/chest-pain-niceguideline-for-consultation2</a>
45	127. Siddiqui WJ, Rawala MS, Abid W et al. Is Physiologic Stress Test with Imaging Comparable to Anatomic Examination of Coronary Arteries by Coronary Computed Tomography Angiography to Investigate Coronary Artery Disease? - A Systematic Review and Meta-Analysis. Cureus 2020; 12(2): e6941. <a href="https://dx.doi.org/10.7759/cureus.6941">https://dx.doi.org/10.7759/cureus.6941</a> .
46	128. Nudi F, Lotrionte M, Biasucci LM et al. Comparative safety and effectiveness of coronary computed tomography: systematic review and meta-analysis including 11 randomized controlled trials and 19,957 patients. Int J Cardiol 2016; 222: 352-358. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.07.269">https://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.07.269</a> .
47	135. National Guideline Centre. HeartFlow FFRCT for estimating fractional flow reserve from coronary CT angiography [online]. 2017 [Zugriff: 21.10.2022]. URL: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/mtg32/resources/heartflow-ffrct-for-estimatingfractional-flow-reserve-from-coronary-ct-angiography-pdf-64371991952581">https://www.nice.org.uk/guidance/mtg32/resources/heartflow-ffrct-for-estimatingfractional-flow-reserve-from-coronary-ct-angiography-pdf-64371991952581</a>
48	136. Hamm CW, Albrecht A, Bonzel T et al. Diagnostische Herzkatheteruntersuchung. Clin Res Cardiol 2008; 97: 476-512. <a href="https://dx.doi.org/10.1007/s00392-008-0686-1">https://dx.doi.org/10.1007/s00392-008-0686-1</a> .
49	138. Madaj P, Li D, Nakanishi R et al. Lower Radiation Dosing in Cardiac CT Angiography: The CONVERGE Registry. J Nucl Med Technol 2020; 48(1): 58-62. <a href="https://dx.doi.org/10.2967/jnmt.119.229500">https://dx.doi.org/10.2967/jnmt.119.229500</a>
50	12. Linde JJ, Kofoed KF, Sogaard M et al. Cardiac computed tomography guided treatment strategy in patients with recent acute-onset chest pain: results from the randomised, controlled trial: CArdiac cT in the treatment of acute CHEst pain (CATCH). Int J Cardiol 2013; 168(6): 5257-5262. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2013.08.020">https://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2013.08.020</a> .
51	21. Dewey M, Rief M, Martus P et al. Evaluation of computed tomography in patients with atypical angina or chest pain clinically referred for invasive coronary angiography: randomised controlled trial. BMJ 2016; 355: i5441. <a href="https://dx.doi.org/10.1136/bmj.i5441">https://dx.doi.org/10.1136/bmj.i5441</a> .
52	50. Hvidovre University Hospital. Cardiac-CT in the Treatment of Acute Chest Pain (CATCH)[online]. 2014 [Zugriff: 30.08.2022]. URL: <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01534000">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01534000</a>
53	61. Rigshospitalet Denmark. CArdiac cT in the Treatment of Acute CHEst Pain 2 - Myocardial CT Perfusion (CATCH2) [online]. 2021 [Zugriff: 07.10.2022]. URL: <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02014311">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02014311</a> .
54	68. Newby DE, Adamson PD, Berry C et al. Coronary CT angiography and 5-year risk of myocardial infarction. N Engl J Med 2018; 379(10): 924-933. <a href="https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1805971">https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1805971</a> .
55	90. Sogaard M, Linde JJ, Hove JD et al. Myocardial perfusion 320-row multidetector computed tomography-guided treatment strategy for the clinical management of patients with recent acute-onset chest pain: Design of the CArdiac cT in the treatment of acute CHEst pain (CATCH)-2 randomized controlled trial. Am Heart J 2016; 179: 127-135. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2016.05.016">https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2016.05.016</a> .

56	142. Andreini D, Modolo R, Katagiri Y et al. Impact of Fractional Flow Reserve Derived From Coronary Computed Tomography Angiography on Heart Team Treatment Decision-Making in Patients With Multivessel Coronary Artery Disease: Insights From the SYNTAX III REVOLUTION Trial Circulation 2023; 12(12). <a href="https://dx.doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007607">https://dx.doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007607</a> .
57	22. Chang HJ, Lin FY, Gebow D et al. Selective Referral Using CCTA Versus Direct Referral for Individuals Referred to Invasive Coronary Angiography for Suspected CAD: A Randomized, Controlled, Open-Label Trial. JACC Cardiovasc Imaging 2019; 12(7 Pt 2): 1303-1312. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jcmg.2018.09.018">https://dx.doi.org/10.1016/j.jcmg.2018.09.018</a>
58	Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie, DÄB Mai 2023, eingesehen am 14. 9.23 unter: <a href="https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/_Bek_BAEK_Leitlinie_Computertomographie_ONLINE_KORR_Vers_25_05_2023.pdf">https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/_Bek_BAEK_Leitlinie_Computertomographie_ONLINE_KORR_Vers_25_05_2023.pdf</a>
59	Langenbach et al. Positionspapier von DRG und BDR zur Computertomographie des Herzens: Klinische Evidenz und Versorgungsqualität beim chronischen Koronarsyndrom. Radiologie 2023 · 63 (Suppl 1):S1–S19
60	Korosoglou, G., Thiele, H., Silber, S. et al. Bedarfs- und leitliniengerechte Diagnostik bei symptomatischer obstruktiver koronarer Herzkrankheit mittels Kardio-CT und MRT, Juli 2023 Kardiologie <a href="https://doi.org/10.1007/s12181-023-00636-x">https://doi.org/10.1007/s12181-023-00636-x</a>
61	NVL Chronische KHK, Version 6.0, 2022; eingesehen am 19.9. 2023 <a href="https://www.leitlinien.de/themen/khk/version-6/kapitel-4">https://www.leitlinien.de/themen/khk/version-6/kapitel-4</a>

### B-6.4.3 Literaturliste DGN

1 Eur Heart J. 2020 Jan 14;41(3):407-477. doi: 10.1093/eurheartj/ehz425. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes, Juhani Knuuti, William Wijns, Antti Saraste, Davide Capodanno, Emanuele Barbato, Christian Funck-Brentano, Eva Prescott, Robert F Storey, Christi Deaton, Thomas Cuisset, Stefan Agewall, Kenneth Dickstein, Thor Edvardsen, Javier Escaned, Bernard J Gersh, Pavel Svitil, Martine Gilard, David Hasdai, Robert Hatala, Felix Mahfoud, Josep Masip, Claudio Muneretto, Marco Valgimigli, Stephan Achenbach, Jeroen J Bax; ESC Scientific Document Group

2 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Computertomografie-Koronarangiografie mit oder ohne funktionelle Beurteilung zur Diagnose einer chronischen koronaren Herzkrankheit; Auftrag D22-01; Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht [online]. 31.05.2023. Köln (GER): IQWiG. [Zugriff: 31.05.2023]. (IQWiG-Berichte). URL: [https://www.iqwig.de/download/d22-01\\_ct-koronarangiografie-zur-khk-diagnose-da-vorbericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/d22-01_ct-koronarangiografie-zur-khk-diagnose-da-vorbericht_v1-0.pdf).

3 Eur Heart J. 2018 Sep 14;39(35):3322-3330. doi: 10.1093/eurheartj/ehy267. The performance of non-invasive tests to rule-in and rule-out significant coronary artery stenosis in patients with stable angina: a meta-analysis focused on post-test disease probability ; Juhani Knuuti, Haitham Ballo, Luis Eduardo Juarez-Orozco, Antti Saraste, Philippe Kolh, Anne Wilhelmina Saskia Rutjes, Peter Jüni, Stephan Windecker, Jeroen J Bax, William Wijns

4 J Am Coll Cardiol. 2010 Jun 22;55(25):2816-21. doi: 10.1016/j.jacc.2009.11.096. Angiographic versus functional severity of coronary artery stenoses in the FAME study fractional flow reserve versus angiography in multivessel evaluation; Pim A L Tonino, William F Fearon, Bernard De Bruyne, Keith G Oldroyd, Massoud A Leesar, Peter N Ver Lee, Philip A Maccarthy, Marcel Van't Veer, Nico H J Pijls

5 JACC Cardiovasc Imaging. 2023 Jan;16(1):63-74. doi: 10.1016/j.jcmg.2022.06.015. Epub 2022 Sep 14. Ischemia With Nonobstructive Coronary Arteries: Insights From the ISCHEMIA Trial; Harmony R Reynolds, Ariel Diaz, Derek D Cyr, Leslee J Shaw, G B John Mancini, Jonathon Leipsic, Matthew J Budoff, James K Min, Cameron J Hague, Daniel S Berman, Bernard R Chaitman, Michael H Picard, Sean W Hayes, Marielle Scherrer-Crosbie, Raymond Y Kwong, Renato D Lopes, Roxy Senior, Sudhanshu K Dwivedi, Todd D Miller, Benjamin J W Chow, Ramesh de Silva, Gregg W Stone, William E Boden, Sripal Bangalore, Sean M O'Brien, Judith S Hochman, David J Maron; ISCHEMIA Research Group

#### B-6.4.4 Literaturliste DGTHG

- [1] Knuuti J, Wijns W, Saraste A, Capodanno D, Barbato E, Funck-Brentano C *et al.* 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes: The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* 2019;41:407-77.
- [2] Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, Alfonso F, Banning AP, Benedetto U *et al.* 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J* 2019;40:87-165.
- [3] NVL-Programm von BÄK KBV A. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK. 5. Auflage. 2022.
- [4] Hannan EL, Zhong Y, Cozzens K, Jacobs AK, King SB, 3rd, Tamis-Holland J *et al.* *Ad Hoc Percutaneous Coronary Intervention in Stable Patients With Multivessel or Unprotected Left Main Disease.* *JACC Cardiovasc Interv* 2023;16:1733-42.
- [5] Figulla HR, Lauten A, Maier LS, Sechtem U, Silber S, Thiele H. *Percutaneous Coronary Intervention in Stable Coronary Heart Disease -Is Less More?* *Dtsch Arztebl Int* 2020;117:137-44.
- [6] Maron DJ, Hochman JS, Reynolds HR, Bangalore S, O'Brien SM, Boden WE *et al.* *Initial Invasive or Conservative Strategy for Stable Coronary Disease.* *N Engl J Med* 2020;382:1395-407.
- [7] Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J *et al.* 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal* 2021;43:561-632.
- [8] Beckmann A, Meyer R, Lewandowski J, Markewitz A, Blaßfeld D, Böning A. *German Heart Surgery Report 2022: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery.* *Thorac Cardiovasc Surg* 2023;71:340-55.
- [9] Pontone G, Andreini D, Bertella E, Cortinovis S, Mushtaq S, Foti C *et al.* *Pre-operative CT coronary angiography in patients with mitral valve prolapse referred for surgical repair: comparison of accuracy, radiation dose and cost versus invasive coronary angiography.* *Int J Cardiol* 2013;167:2889-94.
- [10] Catalán P, Leta R, Hidalgo A, Montiel J, Alomar X, Viladés D *et al.* *Ruling out coronary artery disease with noninvasive coronary multidetector CT angiography before noncoronary cardiovascular surgery.* *Radiology* 2011;258:426-34.
- [11] Collet C, Onuma Y, Andreini D, Sonck J, Pompilio G, Mushtaq S *et al.* *Coronary computed tomography angiography for heart team decision-making in multivessel coronary artery disease.* *Eur Heart J* 2018;39:3689-98.
- [12] Patrick W, Serruys, Shigetaka Kageyama, Giulio Pompilio, Daniele Andreini, Gianluca Pontone, Saima Mushtaq *et al.* *Coronary bypass surgery guided solely by multislice computed tomography angiography (FAST TRACK CABG): multicentre, prospective, single-arm, first-in-human trial.* *LANCET* 2023. [under review, to be presented at TCT 2023]
- [13] Maurovich-Horvat P, Bossert M, Kofoed KF, Rieckmann N, Benedek T, Donnelly P *et al.* *CT or Invasive Coronary Angiography in Stable Chest Pain.* *N Engl J Med* 2022;386:1591-602.

- [14] Chugh Y, Buttar R, Kwan T, Vemmou E, Karacsonyi J, Nikolakopoulos I *et al.* *Outcomes of Intravascular Ultrasound-Guided Versus Angiography-Guided Percutaneous Coronary Interventions in Chronic Total Occlusions: A Systematic Review and Meta-Analysis.* J Invasive Cardiol 2022;34:E310-e18.
- [15] Starczyński M, Dudek S, Baruś P, Niedzieska E, Wawrzeńczyk M, Ochijewicz D *et al.* *Intravascular Imaging versus Physiological Assessment versus Biomechanics-Which Is a Better Guide for Coronary Revascularization.* Diagnostics (Basel) 2023;13.

## B-7 Mündliche Stellungnahmen

### B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 12. Oktober 2023 eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 12. Oktober 2023 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)	Prof. Dr. E. Baum	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Dr. G. Egidi	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Siemens Healthcare GmbH	Dr. B. Hofmann	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
	Dr. T. Allmendinger	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Strahlenschutzkommission (SSK)	Prof. G. Layer	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
	Prof. M. Uder	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja
GE Healthcare GmbH	C. Spieler	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja	Ja
	T. Forst	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja	Ja
Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG)	Prof. Dr. K. Nikolaou	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
	Prof. Dr. J. Barkhausen	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	O. Winkler	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	J. Hasting	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN)	Prof. Dr. med. C. Rischpler	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
	Prof. Dr. med. O. Lindner	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)	Prof. Dr. T. Doenst	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
ZVEI e.V.	H.-P. Bursig	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR)	Dr. E. Langheim	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)	Prof. M. Gorenflo	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	Prof. G. Ertl	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	ja
	Dr. J. Boer	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)	Prof. G. Korosoglou	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	Prof. Dr. A. Rolf	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
	Prof. H. Thiele	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein
HeartFlow Inc.	Dr. C. Rogers	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja

### Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

### Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen,

insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

**Frage 3: Honorare**

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

**Frage 4: Drittmittel**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

**Frage 5: Sonstige Unterstützung**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

**Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile**

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

**B-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren**

Das Wortprotokoll der Anhörung am 12. Oktober 2023 ist in Kapitel C-5 abgebildet.

### **B-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen**

In der Anhörung zur Abgabe mündlicher Stellungnahmen wurden erneut die im Wesentlichen dissidenten Regelungen zu § 2 bis 6 des Beschlussentwurfs von den Stellungnehmenden thematisiert.

In der mündlichen Anhörung wurden einige Aspekte der schriftlichen Stellungnahmen erneut aufgegriffen, vertiefend diskutiert und im Rahmen der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen ausgewertet (siehe nachstehende Zeilen-Verweise auf Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen):

- Rolle der Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit für die Entscheidung über die weiterführende Diagnostik (Zeile 8)
- Qualifikationsvoraussetzungen der die CCTA durchführenden Ärztinnen und Ärzte (Zeile 53)
- Ausgestaltung einer Evaluation (Zeile 67)

In der Gesamtschau wurden in der mündlichen Anhörung keine gegenüber den schriftlichen Stellungnahmen neuen Aspekte thematisiert. Daher ist eine gesonderte Auswertung der mündlichen Stellungnahmen nicht erforderlich (s. 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerFO).

### **B-8 Würdigung der Stellungnahmen**

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (s. Kapitel 3) abgebildet.



# Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Kapitel C)

Beratungsverfahren Methodenbewertung

Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung  
(MVV-RL):

Computertomographie-Koronarangiographie bei  
Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit

Stand: 26. April 2024

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](http://www.g-ba.de)

### **Inhaltsverzeichnis zu Kapitel C**

- 1. Antrag gemäß § 135 Absatz 1 SGB V zur Methode der ComputertomographieKoronarangiographie zur Diagnosestellung von Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit**
- 2. a. Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger**
- 2. b. Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**
- 2. c. Übersicht der eingegangenen Einschätzungen**
- 2. d. Literaturliste**
- 2. e. Wortprotokoll der Anhörung zum Einschätzungsverfahren**
- 3. a. Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
- 3. b. Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
- 4. Schriftliche Stellungnahmen**
- 5. Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren**
- 6. Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung**
- 6. a. Beschlussentwurf**
- 6. b. Tragende Gründe zum Beschlussentwurf**
- 7. Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**
- 8. Beschluss (BAnz AT 26.04.2024 B2)**
- 9. Tragende Gründe**



Kassenärztliche Bundesvereinigung ▶ Herbert-Lewin-Platz 2 ▶ 10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Frau Dr. Lelgemann  
Unparteiische Vorsitzende des  
Unterausschusses Methodenbewertung  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

Herbert-Lewin-Platz 2  
10623 Berlin  
Postfach 12 02 64  
10592 Berlin  
www.kbv.de

**Antrag gemäß § 135 Absatz 1 SGB V zur Methode der Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung von Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit.**

Dr. med. Sibylle Steiner, MBA  
Dezernentin  
Dezernat Ärztliche und  
veranlasste Leistungen

Sehr geehrte Frau Dr. Lelgemann,

die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt hiermit einen Beratungsantrag gemäß § 135 Absatz 1 SGB V zu der Untersuchungsmethode der Computertomographie-Koronarangiographie (CTA) zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit (KHK).

Tel.: 030 4005-1401  
Fax: 030 4005-271441  
E-Mail: ssteiner@kbv.de

SS, LH, AQ, ER, HA, AZ: K 49  
18. November 2021

**Medizinischer Hintergrund**

Die KHK ist definiert als Arteriosklerose an den Koronararterien und ihre Entstehung ist auf langjährige pathophysiologische Prozesse zurückzuführen. Dabei steht eine Verletzung des Endothels durch verschiedene Faktoren (u. a. Hypertonie, erhöhter Cholesterinspiegel, Nikotinkonsum, Adipositas oder eine genetische Disposition) am Anfang dieser Prozesse. Durch die Endothelschädigung und begleitende lokale Entzündungsreaktionen, bilden sich Ablagerungen (Plaques) in den Gefäßwänden, die zu einer Versteifung sowie zu einer Verminderung des Gefäßquerschnitts (Stenose) führen können. In Folge der Koronarsklerose kann es zu einer verminderten Durchblutung und damit zu einer verminderten Sauerstoffversorgung des Herzmuskels kommen<sup>1</sup>. Aus dieser Definition ergeben sich zwei unterschiedliche Formen der KHK: die Manifestation einer Koronarsklerose ohne Ischämienachweis („nicht-stenosierende KHK“) und die Koronarsklerose mit Ischämienachweis („stenosierende KHK“). Zudem lässt sich die KHK anhand des Schweregrades und der Dauer der Ischämie in eine chronische Form und das akute Koronarsyndrom (ACS)<sup>1,2</sup> einteilen. Die KHK und ihre Folgeerkrankungen führen immer noch zu den meisten Erkrankungs- und Todesfällen in den westlichen Industrieländern<sup>3</sup>.

In Deutschland waren im Jahr 2019 die Herz-Kreislaufkrankungen mit etwa 35 % die häufigste Todesursache. Die chronische ischämische Herzkrankheit war in dieser Gruppe die häufigste Todesursache und machte einen Anteil von etwa 22 % aller Todesursachen aus. Im Jahr 2018 wurde bei 4,42 Mio. Versicherten eine ischämische Herzerkrankung diagnostiziert, was einer hohen Prävalenz von 6,1 % entspricht. Die altersstandardisierte Prävalenz lag 2018 bei Frauen bei 3,9 % und bei Männer bei 8,0 %<sup>4-7</sup>.

Der diagnostische Algorithmus einer stenosierenden KHK beginnt in der Primärversorgung bei Symptomen, vor allem Brustschmerz, die in Richtung einer KHK weisen. Anhand von Anamnese und körperlicher Untersuchung sollen Patientinnen und Patienten identifiziert werden, bei denen aufgrund einer niedrigen Wahrscheinlichkeit eine weitere Diagnostik zur Abklärung einer KHK nicht indiziert ist. Ist die Wahrscheinlichkeit für eine KHK als Ursache der Symptome erhöht, ergibt sich die Verdachtsdiagnose auf eine stabile, stenosierende KHK. Dieser Verdachtsdiagnose wird dann im kardiologischen Bereich mittels Basisdiagnostik und Ermittlung der Vortestwahrscheinlichkeit zur Einschätzung des kardiologischen Risikoprofils nachgegangen. Die Vortestwahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK ist für die Wahl der weiterführenden, apparativen Diagnostik von Bedeutung. Bei Patientinnen und Patienten mit einer niedrigen Vortestwahrscheinlichkeit sollte kein diagnostisches Verfahren angewendet, sondern eine andere Ursache der Beschwerden in Betracht gezogen werden. Bei einer mittleren Vortestwahrscheinlichkeit sollte eine weitere Diagnostik zur Abklärung einer möglichen KHK durchgeführt werden und bei einer hohen Vortestwahrscheinlichkeit sollte ohne weitere Diagnostik eine stenosierende KHK als Ursache der Beschwerden angenommen und mit der Therapieplanung begonnen werden<sup>1,2</sup>. Sowohl die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) „Chronische KHK“<sup>1</sup> als auch die Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC)<sup>2</sup>, machen in ihren Empfehlungen zum diagnostischen Vorgehen bei Verdacht auf eine KHK dabei konkrete prozentuale Angaben zu den Vortestwahrscheinlichkeiten und dem daraus resultierenden weiteren Vorgehen.

Bei Patientinnen und Patienten mit einer mittleren Vortestwahrscheinlichkeit, die laut NVL im Bereich von 15 % bis 85 % liegt, sollten zur weiteren Diagnostik nicht-invasive Verfahren angewendet werden, um den Verdacht auf eine stenosierende KHK weitgehend einzugrenzen<sup>1</sup>. Hierbei sollte die Wahl des nicht-invasiven Verfahrens von der Vortestwahrscheinlichkeit, der Eignung der Patientinnen und Patienten für den entsprechenden Test und den testbezogenen Risiken abhängen. Grundsätzlich gibt es zwei unterschiedliche Ansätze zum nicht-invasiven Nachweis der KHK. Man unterscheidet zwischen den morphologischen Verfahren, zu denen die native Computertomographie (CT) und die kontrastverstärkte Mehrschicht-Spiral-CT gehören und den funktionellen Verfahren, zu denen Methoden wie das Belastungs-EKG, die Stress-Echokardiographie, die Myokard-Perfusions-Single-Photonen-Emissions-Computertomographie (SPECT), die Myokard-Perfusions-Positronen-Emissions-Tomographie (PET), die Dobutamin-Stress-Magnetresonanztomographie (MRT) und das Stress-Perfusions-MRT gehören<sup>1</sup>.

Die morphologischen Verfahren dienen vornehmlich dem Kalknachweis und dem Nachweis von Gefäßstenosen<sup>1</sup> und werden von den Leitlinien eher bei niedrig-mittlerer Vortestwahrscheinlichkeit empfohlen, während die funktionellen Verfahren gemäß Leitlinien bei höheren Vortestwahrscheinlichkeiten Anwendung finden<sup>1,2</sup>.

Im Rahmen eines Auskunftersuchens gemäß § 87 Absatz 3e Satz 4 SGB V hat der Bewertungsausschuss im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss festgestellt, dass die CTA nicht als abrechnungsfähige Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab abgebildet ist, sondern eine neue Methode gemäß

§ 135 Absatz 1 SGB V darstellt. Dieser Beratungsantrag zielt daher darauf ab, die CTA einer Methodenbewertung zu unterziehen und zu entscheiden, ob sie als Untersuchungsmethode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

### **Beschreibung der Methode**

Die CTA ist eine diagnostische Bildgebungsmethode, die eine nicht-invasive, morphologische Darstellung der Herzkranzgefäße sowie ihrer Gefäßwand erlaubt. Sie ist gemäß der Nationalen Versorgungsleitlinie „Chronische KHK“<sup>1</sup> und der Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC)<sup>2</sup> besonders für Patientinnen und Patienten mit niedriger bis mittlerer Vortestwahrscheinlichkeit als effektives Verfahren zum Nachweis einer stenosierenden KHK empfohlen.

CTA-Untersuchungen des Herzens können nativ, d. h. ohne Kontrastmittelgabe oder nach intravenöser Kontrastmittelinjektion durchgeführt werden<sup>8</sup>.

Der Beginn einer Scanssequenz erfolgt mit einer Übersichtsaufnahme des kompletten Koronarbaums. Danach erfolgt in den meisten Fällen eine native Aufnahme zur Bestimmung des Koronarkalks, welche eine Anpassung der Strahlenexposition erlaubt. Nach Bestimmung der Kreislaufzeit erfolgt die eigentliche CTA. Die präzise Darstellung, der mit dem Herzschlag bewegten Koronararterien, gelingt mit einer ultraschnellen Bildaquisition innerhalb weniger Sekunden und einer räumlichen Auflösung im Submillimeterbereich. Eine CTA muss im Gegensatz zu einer Standard-Thorax-CT-Untersuchung EKG-getriggert aufgenommen werden. Dementsprechend muss bei der Untersuchung ein EKG-Signal abgeleitet werden, damit die Aufnahmen zu bestimmten Zeiten im Herzzyklus getriggert werden.

Mit der nativen CTA lassen sich verkalkte Plaques, die den stabilen und für thrombotische Ereignisse relevanten Anteil einer Koronarsklerose ausmachen, darstellen und quantifizieren. Nicht-kalzifizierte also lipidhaltige und fibröse Plaques, die als instabil und potenziell ursächlich für thrombotische Ereignisse gelten, lassen sich dagegen nur in der CTA mit Kontrastmittelgabe abbilden<sup>8,9</sup>.

### **Angaben zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit**

Das IQWiG hat 2020 die Evidenz zu den nicht-invasiven Verfahren der CT- und MRT-Diagnostik bei Verdacht auf chronische koronare Herzkrankheit in einer Evidenzkartierung aufgearbeitet. In die Evidenzkartierung flossen insgesamt 24 systematische Übersichtsarbeiten ein, davon 4 auf Basis von RCTs und 5 auf Basis von Studien zur diagnostischen Güte (davon 4 mit dem Fokus auf die CTA).

In den systematischen Übersichten (SR) auf Basis der RCTs wurde eine Versorgungsstrategie unter Berücksichtigung der invasiven CTA mit der Standardversorgung ohne CTA verglichen. Die Vergleichsintervention beinhaltete die invasive Koronarangiografie (ICA) ggf. mit Messung der fraktionellen Flussreserve (FFR) oder nicht-invasive, funktionelle Verfahren wie die Myokard-Perfusions-SPECT, Stress-Echokardiografie, Belastungs-Elektrokardiogramm und die computertomografische Messung der fraktionellen Flussreserve. Die vom IQWiG betrachteten patientenrelevanten Endpunkte umfassten hierbei Gesamtmortalität, Myokardinfarkt und die Notwendigkeit einer nachgeschalteten ICA<sup>10</sup>.

In den SR auf Basis von Studien zur diagnostischen Güte wurden die Versorgungsstrategie unter Berücksichtigung der CTA mit der Standardversorgung ohne CTA mit der ICA ggf. mit Messung der FFR oder mit der klinischen Nachbeobachtung als Referenztest abgeglichen. Die betrachteten Zielgrößen waren hierbei die Sensitivität und Spezifität.

Bei der Betrachtung des Endpunktes Myokardinfarkte ergaben sich in 3 von 4 SR auf Basis von RCTs signifikante Effekte zugunsten der CTA gegenüber der Standardversorgung für die Zielpopulation der Evidenzkartierung. Hierbei zeigte sich in diesen drei SRs, dass Myokardinfarkte nach einer CTA-basierten Diagnose statistisch signifikant seltener auftraten.

Aus den SR auf Basis von diagnostischen Testgütestudien konnte das IQWiG für die CTA als Indextest Sensitivitäten von  $\geq 90\%$  feststellen, wobei die Spezifitäten bei 78 % und 79 % gegenüber der ICA und 39 % bis 53 % gegenüber der ICA mit FFR-Messung als Referenztest lagen.

Laut der drei in die Evidenzkartierung eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien, der Nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) „Chronische KHK“<sup>1</sup>, der aus dem Jahr 2016 aktualisierten Leitlinie des National Institute for Health and Care Excellence<sup>11</sup> und der 2019 aktualisierten Guideline der European Society of Cardiology (ESC)<sup>2</sup>, wird übereinstimmend das nicht-invasive Verfahren der CTA als primäres Testverfahren zur Diagnose einer KHK empfohlen.

Die vorliegende und unter anderem durch das IQWiG aufgearbeitete Evidenz zeigt, dass zum Nutzen und Schaden der nicht-invasiven CTA-Diagnostik bei Personen mit Verdacht auf KHK aussagekräftige Evidenz vorliegt, sodass eine Nutzenbewertung dieses Verfahrens für sinnvoll angesehen wird.

Auch die medizinische Notwendigkeit der CTA ist als gegeben anzusehen. Wie bereits im Kapitel „Medizinischer Hintergrund“ dargestellt, zählt die KHK als schwere Erkrankung und mit zu den häufigsten Todesursachen im Erwachsenenalter<sup>3-7,10</sup>. Mittels Basisdiagnostik wird die Wahrscheinlichkeit einer stenosierenden KHK eingeschätzt und unter Berücksichtigung der Vortestwahrscheinlichkeit die Wahl weiterer Diagnostik oder Behandlungsplanung getroffen<sup>1,2</sup>. Für den Nachweis einer KHK stehen derzeit verschiedene morphologische und funktionelle bildgebende Verfahren in der Versorgung zur Verfügung<sup>10</sup>. Angesichts der Bedeutung einer sicheren Diagnosestellung ist die Notwendigkeit für eine präzise, aussagekräftige und verlässliche nicht-invasive Diagnostik mit der CTA gegeben.

### **Wirtschaftlichkeit**

Die Gruppe der Herz-Kreislauf-Erkrankungen verursachten im Jahr 2008 im Vergleich zu allen anderen Krankheitsgruppen die höchsten Kosten<sup>12</sup>. 14,5 % der direkten Krankheitskosten und damit rund 37 Milliarden Euro wurden durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen verursacht.

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der CTA ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Zur Beantwortung dieser Fragen fehlen allerdings noch entsprechende kontrollierte Studien. Es gibt aber einige nationale und internationale Studien<sup>13-16</sup> zur Kosteneffizienz der CTA bei KHK, deren Ergebnisse zeigen, dass bei der Patientengruppe mit niedrigem bis mittlerem KHK-Risiko die Anwendung der CTA kosteneffizient und mit einem schnelleren Patientenmanagement und verminderter nachgelagerter Diagnostik verbunden ist.

### **Angaben zu Relevanz und Dringlichkeit**

Aus den voranstehenden Angaben zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit der CTA bei Verdacht auf eine chronische KHK ergibt sich eine hohe Relevanz zur Entscheidung über die Aufnahme der Methode



in die vertragsärztliche Versorgung. Für die Durchführung der Methodenbewertung gelten die im § 135 Absatz 1 SGB V und der Methodenbewertungsverfahrensverordnung vorgegebenen Bearbeitungsfristen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Sibylle Steiner  
Dezernentin



## Literaturverzeichnis

- <sup>1</sup> Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Langfassung, 5. Auflage. Version 1. 2019. DOI: 10.6101/AZQ/000419.
- <sup>2</sup> Knuuti, J.; Wijins, W.; Saraste, A. et al., (2020) ESC Scientific Document Group. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes; Eur Heart J. 2020 Jan 14;41(3):407-477. doi: 10.1093/eurheartj/ehz425]
- <sup>3</sup> Virani, S.S.; Alonso, A.; Benjamin, E.J. et al., (2020) American Heart Association Council on Epidemiology and Prevention Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart Disease and Stroke Statistics-2020 Update: A Report From the American Heart Association. Circulation. 2020 Mar 3;141(9): e139-e596. doi: 10.1161/CIR.0000000000000757.
- <sup>4</sup> Deutsche Herzstiftung (Hrsg.) (2020). 32. Deutscher Herzbericht 2020. Sektorenübergreifende Versorgungsanalyse zur Kardiologie, Herzchirurgie und Kinderherzmedizin in Deutschland. [Online] <https://www.herzstiftung.de/e-paper/#4>. (letzter Zugriff: 22.10.2021)
- <sup>5</sup> Bundesamt für Statistik; <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft/Umwelt/Gesundheit/Todesursachen/Tabellen/sterbefaelle-herz-kreislauf-erkrankungen-insgesamt.html> (letzter Zugriff: 22.10.2021).
- <sup>6</sup> <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1041500/umfrage/todesfaelle-aufgrund-von-kreislauf-erkrankungen-nach-alter-und-geschlecht/> (letzter Zugriff: 22.10.2021).
- <sup>7</sup> Holstiege, J.; Akmatov, M.K.; Steffen, A.; Bätzing, J. (2020) Die ischämische Herzerkrankung in der vertragsärztlichen Versorgung Deutschlands – Zeitliche Trends und regionale Variationen. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi). Versorgungsatlas-Bericht Nr. 20/04. Berlin 2020. DOI: 10.20364/VA-20.04. [https://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva\\_docs/109/VA\\_Bericht\\_20-04\\_IschaemHerzerkrankung\\_2020-08-12.pdf](https://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva_docs/109/VA_Bericht_20-04_IschaemHerzerkrankung_2020-08-12.pdf) (letzter Zugriff: 22.10.2021).
- <sup>8</sup> Gorennoi, V.; Schönermark, M.P.; Hagen, A. (2012). CT-Koronarangiografie versus konventionelle invasive Koronarangiografie bei der KHK-Diagnostik. HTA-Bericht 117. Schriftreihe HTA in der Bundesrepublik Deutschland, Medizinische Hochschule Hannover und DIMDI. (letzter Zugriff: 25.10.2021)
- <sup>9</sup> Abbara, S.; Blanke, P.; Maroules, C.D. et al. (2016) SCCT guidelines for the performance and acquisition of coronary computed tomographic angiography: A report of the Society of Cardiovascular Computed Tomography Guidelines Committee Endorsed by the North American Society for Cardiovascular Imaging (NASCI). Journal of Cardiovascular Computed Tomography 10:435-449
- <sup>10</sup> IQWiG-Bericht Nr. 920, (2020). CT- oder MRT-Diagnostik bei Verdacht auf chronische koronare Herzkrankheit: eine Evidenzkartierung

- <sup>11</sup> National Institute for Health und Care Excellence (2016). Recent-onset chest pain of suspected cardiac origin: assessment and diagnosis. NICE guideline CG95. Methods, evidence and recommendations. November 2016. [Online] <https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/evidence/full-guideline-pdf-245282221>
- <sup>12</sup> Robert Koch Institut (2015). Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gemeinsam Getragen von RKI und DESTATIS. Gesundheit in Deutschland. [Online]. [https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Publikationen/Downloads-Gesundheitszustand/gesundheits-in-deutschland-publikation.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Publikationen/Downloads-Gesundheitszustand/gesundheits-in-deutschland-publikation.pdf?__blob=publicationFile) (letzter Zugriff: 25.10.2021).
- <sup>13</sup> Goeree, R; Blackhouse, G.; Bowen, J.M.; et al. (2013). Cost-effectiveness of 64-slice CT angiography compared to conventional coronary angiography based on a coverage with evidence development study in Ontario. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2013 Oct;13(5):675-90. doi: 10.1586/14737167.2013.838079.
- <sup>14</sup> Zeb, I.; Abbas, N.; Nasir, K.; et al. (2014). Coronary computed tomography as a cost-effective test strategy for coronary artery disease assessment - a systematic review. *Atherosclerosis.* 2014 Jun;234(2):426-35. doi.org/10.1016/j.atherosclerosis.2014.02.011
- <sup>15</sup> Dewey, M.; Hamm, B. (2007). Cost effectiveness of coronary angiography and calcium scoring using CT and stress MRI for diagnosis of coronary artery disease. *Eur Radiol.* 2007 May;17(5):1301-9. doi: 10.1007/s00330-006-0439-3.
- <sup>16</sup> Dorenkamp, M.; Bonaventura, K.; Sohns, C. et al. (2012). Direct costs and cost-effectiveness of dual-source computed tomography and invasive coronary angiography in patients with an intermediate pretest likelihood for coronary artery disease. *Heart.* 2012 Mar;98(6):460-7. doi: 10.1136/heartjnl-2011-300149.



## Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung  
gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch:  
Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten  
mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit  
sowie  
zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller  
zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über die  
Computertomographie-Koronarangiographie  
zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten  
mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit  
– Aufforderung zur Meldung –**

**Vom 17. Februar 2022**

### 1. Aufnahme des Methodenbewertungsverfahrens

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) neue ärztliche Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen 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 erbracht werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend dem Beschluss des G-BA vom 17. Februar 2022 wird das folgende Thema beraten:

**„Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit“**

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Verbänden von Leistungserbringern und Medizinprodukteherstellern und den jeweils betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine Ersteinschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind in deutscher Sprache anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von **einem Monat** nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (**bis zum 21. März 2022**) möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden: [mb@g-ba.de](mailto:mb@g-ba.de)

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter:  
<https://www.g-ba.de/beschluesse/5173/>

Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V (Bundesärztekammer) und § 92 Absatz 7d SGB V (einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften; Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller; betroffene Medizinproduktehersteller), die eine Ersteinschätzung abgegeben haben, erhalten zudem die Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen einer Anhörung zum Einschätzungsverfahren. Die Terminierung der Anhörung und die Einladung übermitteln wir Ihnen in einem gesonderten Schreiben.

### 2. Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller – Aufforderung zur Meldung

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach den §§ 135 Absatz 1, 137c und 137e 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

**„Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare 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 **21. März 2022** 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 Kontaktperson 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 17. Februar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Methodenbewertung

Die Vorsitzende  
Leigemann

---

# Fragebogen

## Gemeinsamer Bundesausschuss

### Unterausschuss Methodenbewertung

#### Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V neue ärztliche Behandlungsmethoden 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 erbracht bzw. verordnet werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die Computertomographie-Koronarangiographie (CTA) zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit (KHK).

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in deutscher Sprache nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [mb@g-ba.de](mailto:mb@g-ba.de) zu übersenden. Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am **21. März 2022**.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

## Funktion des Einschätzenden

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

--

## Fragebogen zur Methode Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei chronischer koronarer Herzkrankheit

A. Fragen zur Diagnostik bei KHK	
1. Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen, Spontanverlauf und medizinische Relevanz der chronischen KHK (verweisen Sie hierzu ggf. auf einschlägige Leitlinien oder Übersichtsarbeiten).	
2. Welche diagnostischen Verfahren kommen zur Diagnosestellung einer chronischen KHK standardmäßig zum Einsatz? Wie unterscheiden sich diese diagnostischen Verfahren in ihrer Häufigkeit des Einsatzes und wie ist ihre Verfügbarkeit im deutschen Versorgungskontext?	
3. Nach welchen Kriterien wählen Sie bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische KHK das geeignete diagnostische Verfahren aus? Bei welcher Patientengruppe ist die CTA das aus Ihrer Sicht am besten geeignete diagnostische Verfahren?	
4. Angesichts der Vielzahl verfügbarer diagnostischer Verfahren zur Feststellung und ggf. näheren Charakterisierung einer chronischen KHK: <ul style="list-style-type: none"><li>• Welche Verfahren sollten vor Nutzung der CTA, welche nach</li></ul>	

<p>deren Nutzung ggf., abhängig von den Ergebnissen, zum Einsatz kommen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche Vorbefunde sollen vorliegen und führen ggf. zu einer Indikation für die Durchführung einer CTA?</li> <li>• Kann die CTA aus Ihrer Sicht unter bestimmten Umständen andere Verfahren vollständig ersetzen oder kommt sie in jedem Fall als weitere diagnostische Untersuchung hinzu?</li> </ul>	
<b>B. Fragen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit</b>	
<p>5. Bitte benennen Sie die Ziele, die mit dem Einsatz der CTA im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität, Mortalität und Lebensqualität) verfolgt werden.</p>	
<p>6. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit Studien.</p>	
<p>7. Wie stellt sich die diagnostische Güte der CTA zur Diagnosestellung der chronischen KHK – auch im Verhältnis zu den weiteren diagnostischen Verfahren – dar? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	
<p>8. Welche Vorteile und welche Risiken sehen beim Einsatz der CTA zur Diagnosestellung der chronischen KHK?</p>	
<p>9. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur CTA bei chronischer KHK. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.</p>	
<b>C. Fragen zur Wirtschaftlichkeit</b>	
<p>10. Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der CTA bei chronischer KHK? Welche könnten vermieden werden?</p>	

<p>11. Wie schätzen Sie die Effizienz der CTA bei chronischer KHK im Vergleich zu den weiteren diagnostischen Verfahren ein?</p>	
<p><b>D. Voraussetzungen der Anwendung</b></p>	
<p>12. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der CTA bei chronischer KHK (beispielsweise mit Blick auf die technische Ausstattung, die Qualifikation des Personals und den Untersuchungsablauf)?</p>	
<p><b>E. Ergänzung</b></p>	
<p>13. Bitte benennen Sie bei Bedarf Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	



# **Übersicht eingegangener erster Einschätzungen zur Bewertung der Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit gemäß § 135 Absatz 1 SGB V**

Stand: 4. April 2022

## **Inhalt**

<b>I.</b>	<b>Eingegangene Einschätzungen .....</b>	<b>4</b>
<b>II.</b>	<b>Antworten zum Fragebogen.....</b>	<b>6</b>
<i>A</i>	<i>Fragen zur Diagnostik bei KHK .....</i>	<i>6</i>
1.	Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen, Spontanverlauf und medizinische Relevanz der chronischen KHK (verweisen Sie hierzu ggf. auf einschlägige Leitlinien oder Übersichtsarbeiten). .....	6
2.	Welche diagnostischen Verfahren kommen zur Diagnosestellung einer chronischen KHK standardmäßig zum Einsatz? Wie unterscheiden sich diese diagnostischen Verfahren in ihrer Häufigkeit des Einsatzes und wie ist ihre Verfügbarkeit im deutschen Versorgungskontext? .....	11
3.	Nach welchen Kriterien wählen Sie bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische KHK das geeignete diagnostische Verfahren aus? Bei welcher Patientengruppe ist die CTA das aus Ihrer Sicht am besten geeignete diagnostische Verfahren? .....	24
4.	Angesichts der Vielzahl verfügbarer diagnostischer Verfahren zur Feststellung und ggf. näheren Charakterisierung einer chronischen KHK:.....	28
<i>B.</i>	<i>Fragen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit .....</i>	<i>36</i>
5.	Bitte benennen Sie die Ziele, die mit dem Einsatz der CTA im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK in Bezug auf	

patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität, Mortalität und Lebensqualität) verfolgt werden.....	36
6. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit Studien.....	40
7. Wie stellt sich die diagnostische Güte der CTA zur Diagnosestellung der chronischen KHK – auch im Verhältnis zu den weiteren diagnostischen Verfahren – dar? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.....	42
8. Welche Vorteile und welche Risiken sehen beim Einsatz der CTA zur Diagnosestellung der chronischen KHK? .....	47
9. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur CTA bei chronischer KHK. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.....	51
<i>C. Fragen zur Wirtschaftlichkeit .....</i>	<i>55</i>
10. Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der CTA bei chronischer KHK? Welche könnten vermieden werden? .....	55
11. Wie schätzen Sie die Effizienz der CTA bei chronischer KHK im Vergleich zu den weiteren diagnostischen Verfahren ein?.....	60
<i>D. Fragen zur Wirtschaftlichkeit .....</i>	<i>62</i>
12. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der CTA bei chronischer KHK (beispielsweise mit Blick auf die technische Ausstattung, die Qualifikation des Personals und den Untersuchungsablauf)?.....	62
<i>E. Ergänzung.....</i>	<i>71</i>
13. Bitte benennen Sie bei Bedarf Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.....	71
Abkürzungsverzeichnis der DRG .....	79
<b>III. Literaturlisten.....</b>	<b>80</b>
a. Literaturliste GE Healthcare.....	80
b. Literaturliste Dr. S. Schäfer .....	84
c. Literaturliste von Dr. Wahler (Acarix) .....	87
d. Literaturliste der Strahlenschutzkommission .....	89
e. Literaturliste Siemens Healthcare GmbH .....	91
f. Literaturliste Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) .....	95

g. Literaturliste Deutsche Gesellschaft für Kardiologie- Herz- und Kreislaufforschung DGK e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.(DGIM) .....	97
h. Literaturliste Philips .....	100

## I. Eingegangene Einschätzungen

lfd. Nr.	Einschätzende(r)	SN-berechtigt und daher berechtigt für Anhörung zum ESV (ja/nein/Entscheidung UA MB 14.04.2022)	Eingang am	Fragebogen (ja/nein)	Volltext-Literatur (ja/nein)
1	Berufsverband der Fachärzte für Kardiologie in freier Praxis e.V. (BFK)	nein	18.03.2022	ja	nein
2a	GE Healthcare GmbH (Hersteller CT-Geräte) (zusammen mit GE Healthcare Buchler GmbH & Co KG (Arzneimittelhersteller))	Entscheidung UA MB 14.04.2022	18.03.2022 Aktualisiert 21.03.2022	ja	nein
2b	GE Healthcare Buchler GmbH & Co KG (Arzneimittelhersteller) (zusammen mit GE Healthcare GmbH (Hersteller CT-Geräte) - hat Meldung zur Betroffenheit mit Mail vom 25.03.2022 zurückgezogen	entfällt (Meldung zur Betroffenheit zurückgezogen)	18.03.2022	ja	nein
3	Canon Medical GmbH	Entscheidung UA MB 14.04.2022	18.03.2022	ja	ja
4	Dr. med. Sebastian Schäfer (Level III kardiale Computertomographie SCCT) Kardiologe Herz CT Köln Praxis Rheingalerie	nein	20.03.2022	ja	nein
5	Acarix GmbH, durch Bevollmächtigten Dr. med. Steffen Wahler	Entscheidung UA MB 14.04.2022	20.03.2022 und 21.03.2022	ja	nein
6	Strahlenschutzkommission (SSK)	ja	21.03.2022	ja	nein
7	Siemens Healthcare GmbH	Entscheidung UA MB 14.04.2022	21.03.2022	ja	nein
8	Deutschen Röntgengesellschaft e.V. (DRG) <sup>1</sup>	ja	21.03.2022	ja	nein
9	ZVEI	ja	21.03.2022	ja	nein
10	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung DGK e.V. (DGK) mit Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.(DGIM)	ja	21.03.2022	ja	nein


<sup>1</sup> Abkürzungsverzeichnis der DRG siehe unter Nummer 13

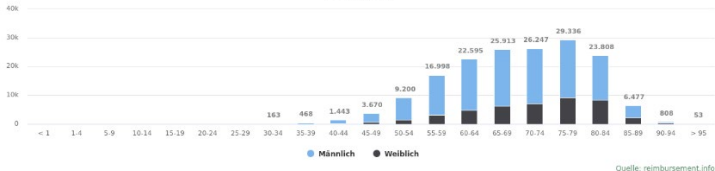

Ifd . Nr.	Einschätzende(r)	SN-berechtigt und daher berechtigt für Anhörung zum ESV (ja/nein/Entscheidung UA MB 14.04.2022)	Eingang am	Fragebogen (ja/nein)	Volltext-Literatur (ja/nein)
11	HeartFlow	Entscheidung UA MB 14.04.2022	Keine Einschätzung, nur Meldung MPH	nein	nein
12	Philips GmbH	Entscheidung UA MB 14.04.2022	21.03.2022	ja	Ja (per link, s. Datei Philips-CTA KHK_link Literatur.pdf)
13	Uniklinik Freiburg, Prof. Schlett	nein	21.03.2022	ja	nein

## II. Antworten zum Fragebogen

### A Fragen zur Diagnostik bei KHK

1. Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen, Spontanverlauf und medizinische Relevanz der chronischen KHK (verweisen Sie hierzu ggf. auf einschlägige Leitlinien oder Übersichtsarbeiten).

Einschätzende(r)	Antwort
BFK	<p>Chronisch ischämische Herzkrankheit = ICD Code I25                      Wird seit August 2021 in Europa einheitlich CCS genannt (chronisches Koronarsyndrom)                      Laut www.destatis.de unverändert Todesursache Nr. 1 in Deutschland. Prävalenz ca. 10% (Männer häufiger als Frauen)</p>
<p>GE Healthcare GmbH (Hersteller CT-Geräte) mit GE Healthcare Buchler GmbH (Arzneimittelhersteller)</p>	<p><u>Klassifikation:</u>                      Die chronisch ischämische Herzkrankheit oder KHK wird im ICD System über den Code I25 abgebildet.                      In den internationalen Leitlinien der ESC (European Society of Cardiology) (1) wird die Erkrankung in jüngerer Zeit als chronisches Koronar-Syndrom bezeichnet. Die nationale Versorgungsleitlinie „chronische KHK“ (2) aus dem Jahr 2019 verwendet noch den Begriff chronische KHK.</p> <p><u>Häufigkeit und Krankheitslast:</u>                      Die Prävalenz der KHK in der Altersgruppe von 40 – 79 Jahren lag im Erhebungszeitraum 2008 - 2011 bei 9,3% (6,4% bei Frauen, 12,3% bei Männern). Damit war 2008 die Zahl der mit KHK diagnostizierten Einwohner in der Altersgruppe bei 3,9 Millionen. Auch die nationale Versorgungsleitlinie „chronische KHK“ (2) zitierte diese von Gößwald et al. 2013 publizierten Daten (3).</p> <p><b>Medizinische Relevanz</b>                      Die nachstehenden Daten sind das Ergebnis der Auswertung der strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser unter zu Hilfenahme des Reimbursement Tools.</p> <p><u>Hospitalisierungen:</u></p>  <p>(Anmerkung: Der auffällige Rückgang in 2020 ist eine Folge der Covid-Pandemie.)                      Die KHK ist mit einer relativen hohen Zahl jährlicher Hospitalisierungen verbunden. Über die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser sind im Durchschnitt pro Jahr etwa 190.000 stationäre Hauptdiagnose-Fälle in Deutschland zu verzeichnen, wobei Männer bei den stationären Fällen überwiegen, wie die Auswertung des Jahres 2020 zeigt:</p>

Einschätzende(r)	Antwort						
	<p style="text-align: center;">I25 - Verteilung nach Alter und Geschlecht in 2020</p> <p style="text-align: center;">Summe Codegruppe</p>  <p style="text-align: right;">Quelle: reimbursement.info</p> <p>Die mittlere Verweildauer wegen der Behandlung einer KHK hat über die Jahre hinweg abgenommen und liegt heute bei etwa 4,2 Tagen.</p> <p style="text-align: center;">I25 - ◊ Aufenthaltsdauer in Tagen im Jahresvergleich</p> <p style="text-align: center;">Durchschnitt aller untergeordneten Codes</p>  <p style="text-align: right;">Quelle: reimbursement.info</p> <p><b>Mortalität:</b> Die chronisch ischämische Herzkrankheit (ICD I25) war mit 73.459 Gestorbenen die mit großem Abstand häufigste Todesursache im Jahr 2019 in Deutschland und für 7,8% aller krankheitsbedingten Todesfälle verantwortlich.</p> <p><b>Kosten:</b> Nach Angaben des statistischen Bundesamtes (4) betrug die Krankheitskosten für ischämische Herzerkrankungen (ICD I20-I25) im Jahr 2015 6,8 Milliarden Euro:</p> <p><b>Krankheitskosten: Deutschland, Jahre, Krankheitsdiagnosen (ICD-10)</b> Krankheitskostenrechnung <b>Deutschland</b> Krankheitskosten (Mill. EUR)</p> <table border="1" data-bbox="432 1435 1230 1585"> <thead> <tr> <th>Krankheitsdiagnosen (ICD-10)</th> <th>2015</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>ICD10-I20-I25 Ischämische Herzkrankheiten</b></td> <td><b>6.788</b></td> </tr> <tr> <td>Insgesamt</td> <td>338.207</td> </tr> </tbody> </table>	Krankheitsdiagnosen (ICD-10)	2015	<b>ICD10-I20-I25 Ischämische Herzkrankheiten</b>	<b>6.788</b>	Insgesamt	338.207
Krankheitsdiagnosen (ICD-10)	2015						
<b>ICD10-I20-I25 Ischämische Herzkrankheiten</b>	<b>6.788</b>						
Insgesamt	338.207						
Dr. med. Sebastian Schäfer	<p>Das Risiko, an einer KHK zu erkranken, steigt mit dem Lebensalter an. Ab einem Alter von 65 Jahren erkranken ungefähr 18 von 100 Frauen und 28 von 100 Männern an einer KHK. KHK und Herzinfarkt gehören zu den häufigsten Todesursachen: Bei ungefähr 1 von 10 Verstorbenen ist die Ursache eine chronische KHK. 1 Nach Ergebnissen der Studie GEDA 2014/2015-EHIS bestand bei 3,7 % der Frauen und 6,0 % der Männer in Deutschland in den letzten 12 Monaten eine koronare Herzkrankheit (KHK; definiert als Herzinfarkt, chronische Beschwerden infolge eines Herzinfarktes oder Angina pectoris). Diese 12-Monats-Prävalenz einer KHK liegt bei beiden Geschlechtern in den Altersgruppen unter 45 Jahren noch deutlich</p>						

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>unter 1 %, steigt danach aber rasch und über- proportional auf bis zu 16,0 % bei Frauen und 24,1 % bei Männern im Alter ab 75 Jahren an. Frauen der unteren Bildungsgruppe haben eine deutlich höhere Prävalenz (7,3 %) im Vergleich zu Frauen der oberen Bildungsgruppe (1,2 %). Bei Männern bestehen geringere bildungsbezogene Unterschiede (6,5 % vs. 5,2 %). Die hier ausgewerteten Indikatoren wurden im Rahmen des European Health Interview Survey (EHIS) 2014/2015 erstmals eingesetzt, so dass Vergleichsdaten bisher nicht vorliegen.<sup>2</sup></p> <p>1,2,3</p>
<p>Dr. med. Steffen Wahler</p>	<p>Es wurden vom Hersteller mehrere Studien in verschiedenen Kohorten in Deutschland und Dänemark durchgeführt. Die Studien sind ausführlicher in Frage A. 2. beschrieben.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kohorte von Patienten, die sich mit oder ohne Überweisung bei niedergelassenen nicht invasiv tätigen Kardiologen vorstellen, symptomatisch und zur Abklärung KHK. Teilnehmende an internationalem Register nur in Deutschland: n=741, Letztliche Diagnose KHK: 7,6% (Wahler 2020)</li> <li>2. Studie an einem niedergelassenen auch invasiv tätigen kardiologischen Zentrum in Deutschland an symptomatischen Patienten, die sich zur Abklärung KHK vorstellen, n=214. Signifikante KHK bei 11,4% der Patienten gefunden, einschließlich 6 Monate follow-up. (AKUSTIK, Birkemeyer, data on file)</li> <li>3. Studie in Dänemark an n=1.732 Patienten. Eine KHK ist noch nicht bekannt, aber die Patienten sind symptomatisch. In Dänemark erhalten alle Patienten nach der dortigen Leitlinie ein Koronar-CT als diagnostischen Schritt. Durchführung in spezialisierten, auch invasiv tätigen kardiologischen Zentren. Signifikante KHK in 11,4% der Patienten gefunden.(Dan-NICAD 2, Rasmussen 2021)</li> <li>4. Ebenfalls Studie in Dänemark. Sehr ähnlich der vorgenannten. Eine KHK ist noch nicht bekannt, aber die Patienten sind symptomatisch, überwiesen von der Grundversorgung (Hausarzt). Insgesamt n=1.675 Patienten, von denen alle n=1.470 letztlich Teilnehmenden ein Koronar-CT erhielten. Hämodynamisch obstruktive Stenose bei 9,8% der Patienten gefunden. (Dan-NICAD 1, Winther 2018)</li> </ol> <p>Diese Beispiele ersetzen keine großangelegte epidemiologische Untersuchung. Sie geben aber Hinweise, dass in drei Studiensettings in spezialisierten Zentren eine KHK-Prävalenz bei sich symptomatisch vorstellenden Patienten um 10% oder 11% erwartet werden kann. Auch in Dänemark, wo in der Regel ein CT als diagnostischer Schritt erfolgt.</p> <p>Bei nicht-invasiv tätigen niedergelassenen Kardiologen liegt die KHK-Prävalenz bei solchen Patienten offenbar deutlich niedriger.</p>
<p>SSK</p>	<p>Die koronare Herzkrankheit (KHK) lässt sich anhand des Schweregrades und der Dauer der Ischämie in eine chronische Form (CCS) 1 und das akute Koronarsyndrom (ACS)<sup>2</sup> einteilen. Die KHK kann zwar über einen gewissen Zeitraum „stabil“ verlaufen, sie kann sich aber jederzeit aufgrund einer Plaque-</p>




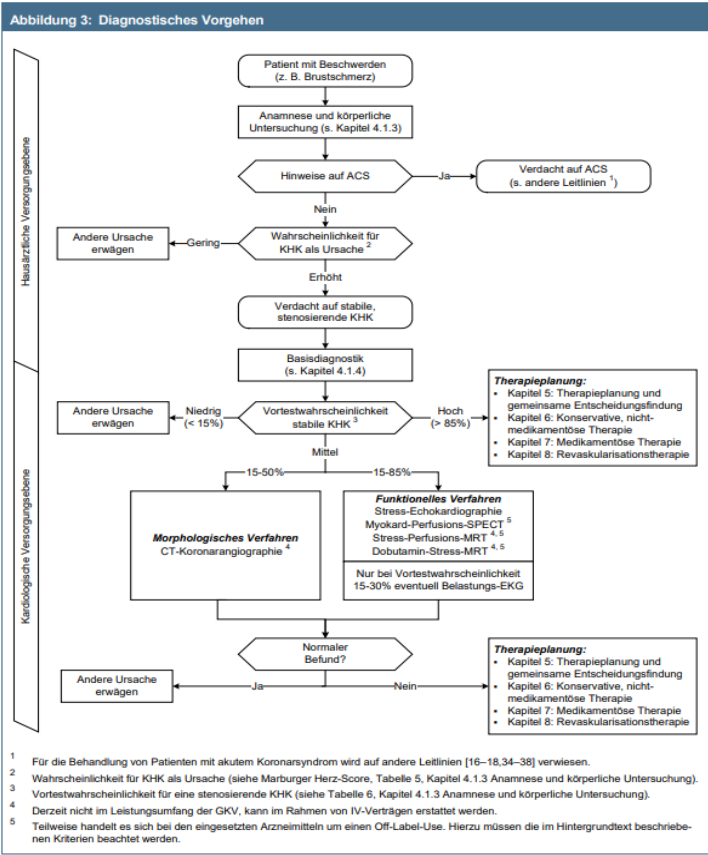
Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Ruptur oder -Erosion zum ACS entwickeln. Aus diesem Grunde wird in den neuen ESC-Leitlinien (European Society of Cardiology) von 2019 auch nicht mehr von „stabiler“ KHK, sondern vom „chronischen Koronarsyndrom“ (CCS) gesprochen [3]. Die KHK und ihre Folgeerkrankungen führen zu den meisten Todesfällen in den westlichen Industrieländern [1,2]. Das CCS hatte 2019 eine Lebenszeitprävalenz von 9,3% bei den 40- bis 79-Jährigen [2]. Die chronische ischämische Herzkrankheit machte einen Anteil von etwa 22 % aller Todesursachen aus.</p>
Siemens Healthcare GmbH	<p>Gemäß der European Society of Cardiology (im Weiteren: ESC) bezeichnet die koronare Herzkrankheit (KHK) eine Atherosklerose der Herzkranzarterien und geht mit einer verminderten Sauerstoffzufuhr zum Herzmuskel einher. Die hier untersuchte chronische Form kann mit pektanginösen Beschwerden, Luftnot, Herzinsuffizienz oder –fehlfunktion einhergehen [1]. Gleichzeitig wird auch bei symptomatischen oder asymptomatischen Patienten nach Herzinfarkt und koronarer Revaskularisation von einer chronischen KHK gesprochen. Gleiches gilt, falls im Rahmen einer Screening-Untersuchung eine Verengung der Herzkranzgefäße festgestellt wurde [2].</p> <p>Die Lebenszeitprävalenz bei 40-79-Jährigen beträgt dabei etwa 9,3% und in der Gesamtbevölkerung 8,0%. Sie stellt somit eine der wichtigsten Volkskrankheiten dar [1]. Die koronare Herzkrankheit und der Myokardinfarkt führen die Todesursachenstatistik in Deutschland an. Laut Deutschem Herzbericht starben 2019 in Deutschland 119 082 Menschen an einer KHK, das entspricht 143,2 Personen pro 100 000 Einwohnern oder 7,8% aller Todesfälle [3].</p> <p>Das klinische Bild der chronischen KHK ist sehr inhomogen. Teilweise sind Patienten sogar bis zum akuten Auftreten eines Myokardinfarkts asymptomatisch. Eine Möglichkeit der Klassifizierung bietet die Einteilung in 4 aufsteigende Schweregrade anhand der Belastungstoleranz der Patienten. Diese Einteilung stammt von der Canadian Cardiovascular Society (CCS).</p> <p>Schweregrade [4]: - CCS1: Keine Angina pectoris bei Alltagsbelastung (z.B. Treppensteigen), jedoch bei plötzlicher oder langanhaltender physischer Belastung - CCS 2: Angina pectoris bei stärkerer körperlicher Belastung (schnelles Laufen, Bergaufgehen, bei Kälte Wind oder psychischer Belastung) - CCS 3: Angina pectoris bei Leichter körperlicher Belastung (normales Gehen, Ankleiden) - CCS 4: Ruhebeschwerden oder Beschwerden bei geringster körperlicher Belastung</p> <p>Unbehandelt kann die KHK zu sich verschlimmernder Angina pectoris, Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen oder Herzinsuffizienz führen. Sie ist damit lebensbedrohlich und von sehr hoher medizinischer Relevanz. Wird in der Diagnostik eine relevante Stenose einer oder mehrerer Koronararterien nachgewiesen muss die Erweiterung dieses Gefäßes mittels Stentimplantation oder die Anlage eines Gefäßbypasses erfolgen [1].</p>
DRG	<p>Die Koronare Herzkrankheit (KHK) lässt sich anhand der klinischen Präsentation, des Schweregrades und der Dauer der Ischämie in eine chronische Form (Chronisches Koronarsyndrom, CCS) 1 und das akute Koronarsyndrom (ACS) 2 einteilen. Die KHK kann zwar über einen gewissen Zeitraum „stabil“ verlaufen, sie kann sich aber jederzeit aufgrund einer Plaque-Ruptur oder -Erosion zum akuten Koronarsyndrom (ACS) entwickeln. Aus diesem Grunde wird in den neuen ESC-</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Leitlinien von 2019 auch nicht mehr von „stabiler“ KHK, sondern vom „chronischen Koronarsyndrom“ (CCS) gesprochen 3.</p> <p>Die KHK und ihre Folgeerkrankungen führen zu den meisten Todesfällen in den westlichen Industrieländern 1, 2. Das CCS hatte 2019 eine Lebenszeitprävalenz von 9,3% bei den 40- bis 79-Jährigen<sup>1</sup>. Die chronische ischämische Herzkrankheit machte einen Anteil von etwa 22 % aller Todesursachen aus.</p>
ZVEI	<p>Die chronisch ischämische Herzkrankheit oder KHK wird im ICD System über den Code I25 abgebildet. In den Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) wird die Erkrankung in jüngerer Zeit als chronisches Koronar-Syndrom bezeichnet. Die nationale Versorgungsleitlinie „chronische KHK“ aus dem Jahr 2019 verwendet noch den Begriff chronische KHK.</p> <p>Zu Häufigkeit, medizinischer Relevanz und Spontanverlauf verweisen wir auf die Stellungnahmen der wissenschaftlichen Gesellschaften und medizinischen Leistungserbringer.</p>
DGK und DGIM	<p>Die chronische KHK führt nach wie vor die deutsche Todesursachenstatistik an, der akute Herzinfarkt steht an vierter Stelle der Todesursachenstatistik. (Quelle Herzbericht 2020 (1)).</p> <p>Die frühzeitige Diagnose der KHK ist damit hochrelevant, um die Folgen wie Tod, Myokardinfarkt oder chronisch ischämische Herzinsuffizienz zu vermeiden.</p>
Philips	<p>Im weltweiten Vergleich stellt die koronare Herzkrankheit eine der häufigsten Todesursachen dar.<sup>1</sup> Hohe medizinische Relevanz hat die KHK auch in Deutschland, da sie als häufigste Ursache für Mortalität bei Frauen und Männern gilt.<sup>2</sup> Laut der Studie GEDA 2014/2015-EHIS waren 3,7 % der Frauen und 6,0 % der Männer in Deutschland innerhalb der Erhebungszeit in den letzten zwölf Monaten von einer KHK betroffen.<sup>3</sup></p> <p>Da die klinische Ausprägung der chronischen KHK sehr vielfältig ist, hat die Canadian Cardiovascular Society eine Klassifikation nach Schweregraden (1-4) aufgestellt, die von asymptomatischen bis zu schwerwiegenden Anzeichen reicht.<sup>4</sup> Die Rate der nicht-interventionspflichtigen Koronarangiographien ist nach aktueller Datenlage weiterhin hoch. Aus verschiedenen Ländern, u.a. Deutschland und den USA zeigt sich, dass 60-75 % aller Patienten, bei denen eine Koronarangiographie indiziert war, keinen Hinweis auf eine obstruktive KHK vorweisen.<sup>5,6</sup></p> <p>Eine stärker an die internationalen Leitlinien ausgerichtete Indikationsstellung zur perkutanen transluminalen Koronarangioplastie PCI (PTCA) und Stentimplantation beim chronischen Koronarsyndrom (CCS) ist insbesondere in Deutschland notwendig. Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) beschreibt zudem, dass der in Herzkatheterlaboren erfasste Qualitätsindikator „nichtinvasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiografie“ (QI-HD 56000) im Mittel nur bei 55,6 % liegt. CTA liegt mangels Vergütung in Deutschland darunter, obwohl die Methode im Vergleich zu allen anderen nicht-invasiven Tests eine reichhaltigere Quelle für diagnostische und prognostische Informationen ist.<sup>7,8</sup></p>
Uniklinik Freiburg, Prof. Schlett	<p>Die chronische koronare Herzerkrankung zählt mit dem akuten Myokardinfarkt zu den häufigsten Todesursachen in Deutschland. Der Anteil der Verstorbenen aufgrund KHK liegt bei 8% mit einen ausgewogenen Geschlechterverhältnis. Die</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Lebenszeit-Prävalenz beträgt in Deutschland ca. 8%. Bekanntermaßen wird die KHK anhand der Symptome gemäß der Canadian Cardiovascular Society (CCS) in 4 Stufen eingeteilt. Die koronare Herzerkrankung als solche ist als chronische Erkrankung nicht heilbar und unbehandelt mit einer schlechten Prognose assoziiert. Die koronare Herzerkrankung ist von sehr hoher medizinischer Relevanz aufgrund der möglichen Folgen wie Infarkt, plötzlicher Herztod sowie Herzinsuffizienz. {REF: Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK}</p>

**2. Welche diagnostischen Verfahren kommen zur Diagnosestellung einer chronischen KHK standardmäßig zum Einsatz? Wie unterscheiden sich diese diagnostischen Verfahren in ihrer Häufigkeit des Einsatzes und wie ist ihre Verfügbarkeit im deutschen Versorgungskontext?**

Einschätzende(r)	Antwort
BFK	<p>Hier ist entscheidend, ob man die Diagnose über eine funktionelle (Ischämie) oder anatomische (Stenose) Aussage treffen will - jeweils nichtinvasiv oder invasiv:</p> <p><b>Funktionelle nichtinvasive Diagnostik:</b>  Diese sollte nach den ESC-Leitlinien ausschließlich über bildgebende Verfahren erfolgen, das Belastungs-EKG hat ausgedient:  (a = körperliche, b = pharmakologische Belastung)  - Stressechokardiographie (a+b) ubiquitär  - SPECT-Myokardszintigraphie (a+b) ubiquitär  - Stress-MRT (nur b, keine GKV-Leistung) ubiquitär</p> <p><b>Funktionelle invasive Diagnostik:</b> ubiquitär  FFR: (b)  iFR, iwR und ähnliche: (ohne a ohne b)</p> <p><b>Anatomische nichtinvasive Diagnostik:</b>  Computertomographie (CTA, genauer CCTA) theoretisch ubiquitär, aber viele Geräte sind technisch unzureichend)</p> <p><b>Anatomische invasive Diagnostik:</b>  "Herzkatheter" ubiquitär</p>
GE Healthcare GmbH (Hersteller CT-Geräte) mit GE Healthcare Buchler GmbH (Arzneimittelhersteller)	<p>Aus der NVL (2) geht hervor, dass die symptombezogene Basisdiagnostik über den Primärarzt erfolgt.</p>

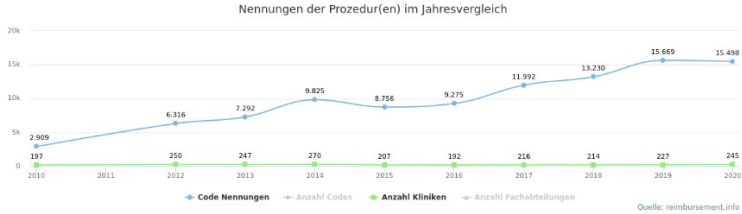
Einschätzende(r)	Antwort
	<p>NVL Chronische KHK Langfassung 5. Auflage, Version 1</p> <p style="text-align: right;">  </p> <p><b>4.1.2 Algorithmus: Diagnostisches Vorgehen bei (Verdacht auf) eine stabile stenosierende KHK</b></p> <p><b>Abbildung 3: Diagnostisches Vorgehen</b></p>  <p><b>Therapieplanung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kapitel 5: Therapieplanung und gemeinsame Entscheidungsfindung</li> <li>• Kapitel 6: Konservative, nicht-medikamentöse Therapie</li> <li>• Kapitel 7: Medikamentöse Therapie</li> <li>• Kapitel 8: Revaskularisationstherapie</li> </ul> <p><b>Therapieplanung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kapitel 5: Therapieplanung und gemeinsame Entscheidungsfindung</li> <li>• Kapitel 6: Konservative, nicht-medikamentöse Therapie</li> <li>• Kapitel 7: Medikamentöse Therapie</li> <li>• Kapitel 8: Revaskularisationstherapie</li> </ul> <p><b>1</b> Für die Behandlung von Patienten mit akutem Koronarsyndrom wird auf andere Leitlinien [16–18,34–38] verwiesen.  <b>2</b> Wahrscheinlichkeit für KHK als Ursache (siehe Marburger Herz-Score, Tabelle 5, Kapitel 4.1.3 Anamnese und körperliche Untersuchung).  <b>3</b> Vortestwahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK (siehe Tabelle 6, Kapitel 4.1.3 Anamnese und körperliche Untersuchung).  <b>4</b> Derzeit nicht im Leistungsumfang der GKV, kann im Rahmen von IV-Verträgen erstattet werden.  <b>5</b> Teilweise handelt es sich bei den eingesetzten Arzneimitteln um einen Off-Label-Use. Hierzu müssen die im Hintergrundtext beschriebenen Kriterien beachtet werden.</p> <p>Bei erhöhter Wahrscheinlichkeit für eine KHK kommen auf dieser Ebene bereits fallbezogen ein Ruhe-EKG und eine Echokardiographie in Ruhe in Betracht. Aus einer sich ergebenden mittleren Vortestwahrscheinlichkeit für eine chronische KHK ergeben sich mehrere eingrenzende bildgebende Verfahren zur Bestätigung oder dem Ausschluss einer KHK. Die NVL differenziert hier zwischen funktionellen und morphologische Diagnosemethoden. Als einzige morphologische Methode weist die NVL die kardiale CT mit dem Hinweis aus, dass diese derzeit nicht im Leistungsumfang der GKV enthalten ist.</p>

Einschätzende(r)	Antwort																																																																														
	<p>Bei den funktionellen Verfahren kommen Stressechokardiographie, Myokardszintigraphie und Stress-MRT (mit ergometrischer oder pharmakologischer Belastung) zum Einsatz.</p> <p>Tabelle 7: Eignungskriterien für die unterschiedlichen nicht-invasiven Verfahren</p> <table border="1" data-bbox="456 439 1195 887"> <thead> <tr> <th></th> <th>Stress-Echokardiographie</th> <th>Myokard-Perfusions-SPECT</th> <th>Stress-Perfusions-MRT</th> <th>Dobutamin-Stress-MRT</th> <th>CT-Angiographie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Zielmechanismus</b></td> <td>Wandbewegung</td> <td>Perfusion, Funktion</td> <td>Perfusion</td> <td>Perfusion oder Wandbewegung (je nach Untersuchungsansatz), Funktion</td> <td>Koronarmorphologie</td> </tr> <tr> <td><b>Zielstruktur</b></td> <td>gesamtes linksventrikuläres Myokard</td> <td>gesamtes linksventrikuläres Myokard</td> <td>linksventrikuläres Myokard</td> <td>3 bis 5 repräsentative Schichten</td> <td>Koronararterien</td> </tr> <tr> <td><b>Dauer der Untersuchung</b></td> <td>20 bis 30 min</td> <td>&lt; 10 min Belastung, (2 x) 5 bis 20 min Kamera (Gesamtdauer inkl. Pausen bis 4 h)</td> <td>20 bis 30 min</td> <td>40 bis 50 min</td> <td>&lt; 5 min</td> </tr> <tr> <td><b>Belastungsverfahren</b></td> <td>Ergometrisch, Dobutamin, Adenosin*</td> <td>Ergometrisch, Regadenoson, Adenosin, selten Dobutamin*</td> <td>Adenosin*, Regadenoson*</td> <td>Dobutamin*</td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Ionisierende Strahlung</b></td> <td>Keine (Ultraschall)</td> <td>Gamma Strahlung</td> <td>Keine</td> <td>Keine</td> <td>Röntgen Strahlung</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="456 936 1195 1205"> <tbody> <tr> <td><b>Einschränkungen bei Schrittmachern</b></td> <td>keine</td> <td>keine</td> <td>abhängig vom Schrittmachersystem</td> <td>abhängig vom Schrittmachersystem</td> <td>keine</td> </tr> <tr> <td><b>Nachteile</b></td> <td>Evtl. eingeschränktes Schallfenster</td> <td>Evtl. Schwächungsartefakte (Brust, Zwerchfell)</td> <td>Keine</td> <td>Keine</td> <td>Keine</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Intra- und Interobserver Variabilität</td> <td>Strahlenexposition**</td> <td></td> <td></td> <td>Strahlenexposition**</td> </tr> <tr> <td><b>Kostenerstattung</b></td> <td>als GKV-Leistung im Kardiokomplex enthalten</td> <td>GKV-Leistung</td> <td>keine GKV-Leistung</td> <td>keine GKV-Leistung</td> <td>keine GKV-Leistung</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Bei der Anwendung dieser Arzneimittel handelt es sich um einen Off-Label-Use (siehe Glossar).  ** Die Strahlendosen durch die Untersuchung sind abhängig vom Untersuchungsprotokoll, vom Verfahren und von der technischen Ausstattung. Allgemein liegt die Strahlendosis bei den Verfahren im niedrigen Dosisbereich, d. h. unter 10 mSv. Untersuchungen können derzeit in bestimmten Fällen mit Strahlendosen von 1 mSv durchgeführt werden. Zum Vergleich: Die durchschnittliche Strahlendosis in Deutschland liegt bei etwa 2,5 mSv. Das Bundesamt für Strahlenschutz hat diagnostische Referenzwerte, die regelmäßig aktualisiert werden, für die verschiedenen bildgebenden Verfahren festgelegt [92,93] (siehe <a href="http://www.bfs.de">www.bfs.de</a>).</p> <p>veröffentlichten Leitlinie der ESC (1) zur Diagnose und Behandlung der chronischen KHK (chronic coronary syndrome) ergibt sich bereits eine etwas geänderte Gewichtung der bildgebenden Methoden im Kontext der Vortestwahrscheinlichkeit. Daraus resultieren einige neue Empfehlungen, die insbesondere die kardiale CT aufwerten:</p> <table border="1" data-bbox="456 1518 1195 1832"> <thead> <tr> <th colspan="2">New major recommendations in 2019</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Basic testing, diagnostics, and risk assessment</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Non-invasive functional imaging for myocardial ischaemia or coronary CTA is recommended as the initial test for diagnosing CAD in symptomatic patients in whom obstructive CAD cannot be excluded by clinical assessment alone.</td> <td style="text-align: center;"><b>I</b></td> </tr> <tr> <td>It is recommended that selection of the initial non-invasive diagnostic test be based on the clinical likelihood of CAD and other patient characteristics that influence test performance, local expertise, and the availability of tests.</td> <td style="text-align: center;"><b>I</b></td> </tr> <tr> <td>Functional imaging for myocardial ischaemia is recommended if coronary CTA has shown CAD of uncertain functional significance or is not diagnostic.</td> <td style="text-align: center;"><b>I</b></td> </tr> <tr> <td>Invasive angiography is recommended as an alternative test to diagnose CAD in patients with a high clinical likelihood and severe symptoms refractory to medical therapy, or typical angina at a low level of exercise and clinical evaluation that indicates high event risk. Invasive functional assessment must be available and used to evaluate stenoses before revascularization, unless very high grade (&gt;90% diameter stenosis).</td> <td style="text-align: center;"><b>I</b></td> </tr> <tr> <td>Invasive coronary angiography with the availability of invasive functional evaluation should be considered for confirmation of the diagnosis of CAD in patients with an uncertain diagnosis on non-invasive testing.</td> <td style="text-align: center;"><b>IIa</b></td> </tr> <tr> <td>Coronary CTA should be considered as an alternative to invasive angiography if another non-invasive test is equivocal or non-diagnostic.</td> <td style="text-align: center;"><b>IIa</b></td> </tr> <tr> <td>Coronary CTA is not recommended when extensive coronary calcification, irregular heart rate, significant obesity, inability to cooperate with breath-hold commands, or any other conditions make good image quality unlikely.</td> <td style="text-align: center;"><b>III</b></td> </tr> </tbody> </table> <p>Die ESC-Leitlinie (1) liefert auch einen Vergleich der diagnostischen Genauigkeit der Methoden gegen den Referenzstandard Linksherzkatheter (A) und FFR (B):</p>		Stress-Echokardiographie	Myokard-Perfusions-SPECT	Stress-Perfusions-MRT	Dobutamin-Stress-MRT	CT-Angiographie	<b>Zielmechanismus</b>	Wandbewegung	Perfusion, Funktion	Perfusion	Perfusion oder Wandbewegung (je nach Untersuchungsansatz), Funktion	Koronarmorphologie	<b>Zielstruktur</b>	gesamtes linksventrikuläres Myokard	gesamtes linksventrikuläres Myokard	linksventrikuläres Myokard	3 bis 5 repräsentative Schichten	Koronararterien	<b>Dauer der Untersuchung</b>	20 bis 30 min	< 10 min Belastung, (2 x) 5 bis 20 min Kamera (Gesamtdauer inkl. Pausen bis 4 h)	20 bis 30 min	40 bis 50 min	< 5 min	<b>Belastungsverfahren</b>	Ergometrisch, Dobutamin, Adenosin*	Ergometrisch, Regadenoson, Adenosin, selten Dobutamin*	Adenosin*, Regadenoson*	Dobutamin*		<b>Ionisierende Strahlung</b>	Keine (Ultraschall)	Gamma Strahlung	Keine	Keine	Röntgen Strahlung	<b>Einschränkungen bei Schrittmachern</b>	keine	keine	abhängig vom Schrittmachersystem	abhängig vom Schrittmachersystem	keine	<b>Nachteile</b>	Evtl. eingeschränktes Schallfenster	Evtl. Schwächungsartefakte (Brust, Zwerchfell)	Keine	Keine	Keine		Intra- und Interobserver Variabilität	Strahlenexposition**			Strahlenexposition**	<b>Kostenerstattung</b>	als GKV-Leistung im Kardiokomplex enthalten	GKV-Leistung	keine GKV-Leistung	keine GKV-Leistung	keine GKV-Leistung	New major recommendations in 2019		Basic testing, diagnostics, and risk assessment		Non-invasive functional imaging for myocardial ischaemia or coronary CTA is recommended as the initial test for diagnosing CAD in symptomatic patients in whom obstructive CAD cannot be excluded by clinical assessment alone.	<b>I</b>	It is recommended that selection of the initial non-invasive diagnostic test be based on the clinical likelihood of CAD and other patient characteristics that influence test performance, local expertise, and the availability of tests.	<b>I</b>	Functional imaging for myocardial ischaemia is recommended if coronary CTA has shown CAD of uncertain functional significance or is not diagnostic.	<b>I</b>	Invasive angiography is recommended as an alternative test to diagnose CAD in patients with a high clinical likelihood and severe symptoms refractory to medical therapy, or typical angina at a low level of exercise and clinical evaluation that indicates high event risk. Invasive functional assessment must be available and used to evaluate stenoses before revascularization, unless very high grade (>90% diameter stenosis).	<b>I</b>	Invasive coronary angiography with the availability of invasive functional evaluation should be considered for confirmation of the diagnosis of CAD in patients with an uncertain diagnosis on non-invasive testing.	<b>IIa</b>	Coronary CTA should be considered as an alternative to invasive angiography if another non-invasive test is equivocal or non-diagnostic.	<b>IIa</b>	Coronary CTA is not recommended when extensive coronary calcification, irregular heart rate, significant obesity, inability to cooperate with breath-hold commands, or any other conditions make good image quality unlikely.	<b>III</b>
	Stress-Echokardiographie	Myokard-Perfusions-SPECT	Stress-Perfusions-MRT	Dobutamin-Stress-MRT	CT-Angiographie																																																																										
<b>Zielmechanismus</b>	Wandbewegung	Perfusion, Funktion	Perfusion	Perfusion oder Wandbewegung (je nach Untersuchungsansatz), Funktion	Koronarmorphologie																																																																										
<b>Zielstruktur</b>	gesamtes linksventrikuläres Myokard	gesamtes linksventrikuläres Myokard	linksventrikuläres Myokard	3 bis 5 repräsentative Schichten	Koronararterien																																																																										
<b>Dauer der Untersuchung</b>	20 bis 30 min	< 10 min Belastung, (2 x) 5 bis 20 min Kamera (Gesamtdauer inkl. Pausen bis 4 h)	20 bis 30 min	40 bis 50 min	< 5 min																																																																										
<b>Belastungsverfahren</b>	Ergometrisch, Dobutamin, Adenosin*	Ergometrisch, Regadenoson, Adenosin, selten Dobutamin*	Adenosin*, Regadenoson*	Dobutamin*																																																																											
<b>Ionisierende Strahlung</b>	Keine (Ultraschall)	Gamma Strahlung	Keine	Keine	Röntgen Strahlung																																																																										
<b>Einschränkungen bei Schrittmachern</b>	keine	keine	abhängig vom Schrittmachersystem	abhängig vom Schrittmachersystem	keine																																																																										
<b>Nachteile</b>	Evtl. eingeschränktes Schallfenster	Evtl. Schwächungsartefakte (Brust, Zwerchfell)	Keine	Keine	Keine																																																																										
	Intra- und Interobserver Variabilität	Strahlenexposition**			Strahlenexposition**																																																																										
<b>Kostenerstattung</b>	als GKV-Leistung im Kardiokomplex enthalten	GKV-Leistung	keine GKV-Leistung	keine GKV-Leistung	keine GKV-Leistung																																																																										
New major recommendations in 2019																																																																															
Basic testing, diagnostics, and risk assessment																																																																															
Non-invasive functional imaging for myocardial ischaemia or coronary CTA is recommended as the initial test for diagnosing CAD in symptomatic patients in whom obstructive CAD cannot be excluded by clinical assessment alone.	<b>I</b>																																																																														
It is recommended that selection of the initial non-invasive diagnostic test be based on the clinical likelihood of CAD and other patient characteristics that influence test performance, local expertise, and the availability of tests.	<b>I</b>																																																																														
Functional imaging for myocardial ischaemia is recommended if coronary CTA has shown CAD of uncertain functional significance or is not diagnostic.	<b>I</b>																																																																														
Invasive angiography is recommended as an alternative test to diagnose CAD in patients with a high clinical likelihood and severe symptoms refractory to medical therapy, or typical angina at a low level of exercise and clinical evaluation that indicates high event risk. Invasive functional assessment must be available and used to evaluate stenoses before revascularization, unless very high grade (>90% diameter stenosis).	<b>I</b>																																																																														
Invasive coronary angiography with the availability of invasive functional evaluation should be considered for confirmation of the diagnosis of CAD in patients with an uncertain diagnosis on non-invasive testing.	<b>IIa</b>																																																																														
Coronary CTA should be considered as an alternative to invasive angiography if another non-invasive test is equivocal or non-diagnostic.	<b>IIa</b>																																																																														
Coronary CTA is not recommended when extensive coronary calcification, irregular heart rate, significant obesity, inability to cooperate with breath-hold commands, or any other conditions make good image quality unlikely.	<b>III</b>																																																																														

Aus der wenige Monate später

Einschätzende(r)	Antwort
	<div data-bbox="480 271 1158 636" style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> </div> <p>Rot: Bestätigung des Befundes KHK Grün: Ausschluss des Befundes KHK</p> <p>Möllmann et al. 2020 (5) haben in einem im <i>Kardiologen</i> veröffentlichten Kommentar die Bedeutung der ESC-Leitlinie (1) für den deutschen Sprachbereich zusammengefasst, die Änderungen zur bisherigen Leitlinie aufgezeigt und die Bedeutung der Vortestwahrscheinlichkeit für die Diagnostische Bildgebung unterstrichen.</p> <p><u>Häufigkeit der Anwendung:</u> Über die <b>Katheter-gestützten diagnostischen Eingriffe</b> liegen mit dem Herzbericht 2020 (6) sehr zuverlässige Daten vor: Diagnostische Linksherzkatheter</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stationär: 726.300</li> <li>• Niedergelassen: 72.927</li> </ul> <p>Deutschlandweit gab es 2019 insgesamt 496 kardiologische Einrichtungen mit 1.007 Katheter-Messplätzen. Die Zahl der Messplätze bei niedergelassenen Kardiologen dürfte unter 100 liegen.</p> <p>Die <b>Myokardszintigraphie</b> wird nach einer Erhebung von Lindner et al. 2019 (7) an über 400 nuklearmedizinisch tätigen Einrichtungen durchgeführt. Eine Zusammen-führung der von der KBV veröffentlichten Leistungsziffern mit den über OPS-identifizierten Myokardszintigraphien in der Klinik ergibt in etwa folgendes Bild für das Jahr 2019:</p> <p>Myokardszintigraphien</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stationär: 19.439             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stress: 10.599</li> <li>○ Ruhe: 8.840</li> </ul> </li> <li>• Niedergelassen: 304.000             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stress: 168.000</li> <li>○ Ruhe: 136.000</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Stressechokardiographie:</b> Die Stressechokardiographie ist eine weit verbreitete Methode.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stationär (2020): 26.653 (647 Kliniken)</li> </ul>

Einschätzende(r)	Antwort																																																																																																																																												
	<div data-bbox="448 264 1193 477"> <p style="text-align: center;">Nennungen der Prozedur(en) im Jahresvergleich</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Jahr</th> <th>Code Nennungen</th> <th>Anzahl Codes</th> <th>Anzahl Kliniken</th> <th>Anzahl Fachabteilungen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2010</td><td>9.676</td><td>498</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2011</td><td>15.386</td><td>561</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2012</td><td>16.561</td><td>561</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2013</td><td>19.563</td><td>596</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2014</td><td>22.476</td><td>607</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2015</td><td>26.934</td><td>639</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2016</td><td>27.555</td><td>647</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2017</td><td>25.767</td><td>663</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2018</td><td>27.862</td><td>693</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2019</td><td>26.653</td><td>647</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2020</td><td>26.653</td><td>647</td><td>0</td><td>0</td></tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right; font-size: small;">Quelle: reimbursement.info</p> </div> <p data-bbox="448 488 1366 584">Die letzten unserem Hause für Deutschland vorliegenden Daten aus dem niedergelassenen Bereich stammen aus dem Jahr 2013 (Daten von Arlington Medical Research).</p> <ul data-bbox="496 595 927 624" style="list-style-type: none"> <li>• Niedergelassen (2013): 101.000</li> </ul> <p data-bbox="448 667 624 696"><b>Kardiale MRT:</b></p> <p data-bbox="448 701 1382 837">Laut einer im Jahr 2021 publizierten Datenerhebung von Sieren et al. 2022 (8) zur Anwendung der kardiovaskulären Schnittbildgebung wurden im Jahr 2020 an 71 radiologischen Zentren 64.281 kardiale MRT Untersuchungen durchgeführt.</p> <p data-bbox="448 842 1390 978">Es wird geschätzt, dass von den über 2.500 sich in Betrieb befindlichen MRT-Geräten in Deutschland mindestens 30% ohne weitere Aufrüstung dazu in der Lage sind, die fachgerechte Durchführung von Kardio-MRT Untersuchungen zu gewährleisten.</p> <p data-bbox="448 1021 1374 1122">Gemäß dem qualifizierten Strukturbericht der Krankenhäuser betrug die Zahl der an Kliniken im Jahr 2020 durchgeführten, kontrastmittelgestützten kardialen MRT Untersuchungen</p> <ul data-bbox="496 1133 1134 1162" style="list-style-type: none"> <li>• Stationär: (2020) 53.960 (670 Kliniken)</li> </ul> <p data-bbox="448 1205 1206 1267">Die Methode zeigt in den vergangenen Jahren einen deutlichen Wachstumstrend:</p> <div data-bbox="448 1301 1206 1514"> <p style="text-align: center;">Nennungen der Prozedur(en) im Jahresvergleich</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Jahr</th> <th>Code Nennungen</th> <th>Anzahl Codes</th> <th>Anzahl Kliniken</th> <th>Anzahl Fachabteilungen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2006</td><td>19.342</td><td>252</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2007</td><td>28.672</td><td>331</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2008</td><td>36.703</td><td>464</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2009</td><td>43.994</td><td>535</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2010</td><td>42.295</td><td>591</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2011</td><td>44.976</td><td>611</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2012</td><td>48.811</td><td>616</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2013</td><td>52.409</td><td>635</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2014</td><td>55.079</td><td>667</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2015</td><td>53.377</td><td>664</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2016</td><td>54.977</td><td>673</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2017</td><td>53.960</td><td>670</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2018</td><td>53.960</td><td>670</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2019</td><td>53.960</td><td>670</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>2020</td><td>53.960</td><td>670</td><td>0</td><td>0</td></tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right; font-size: small;">Quelle: reimbursement.info</p> </div> <p data-bbox="448 1525 1414 1592">Zahlen über das Ausmaß der ambulanten Anwendungen liegen uns derzeit nicht vor.</p> <p data-bbox="448 1635 600 1664"><b>Kardiale CT:</b></p> <p data-bbox="448 1668 1406 1917">Neben dedizierten CT-Geräten für die kardiale CT (z.B. CardioGraphe von GE Healthcare), werden idealerweise Mehrzeilen-Geräte mit mindestens 64 Zeilen für die Kardio-CT eingesetzt. Optimal geeignet sind sogenannte Volumen-CTs, die dank ihrer großen Detektorabdeckung von mindestens 14 cm die gesamte Datenakquisition während eines Herzschlages gewährleisten können. Die Arbeitsgruppe um Sieren et al. 2022 (8) hat für das Jahr 2020 die Durchführung von 69.286 kardialen CT-Untersuchungen bestätigt.</p>	Jahr	Code Nennungen	Anzahl Codes	Anzahl Kliniken	Anzahl Fachabteilungen	2010	9.676	498	0	0	2011	15.386	561	0	0	2012	16.561	561	0	0	2013	19.563	596	0	0	2014	22.476	607	0	0	2015	26.934	639	0	0	2016	27.555	647	0	0	2017	25.767	663	0	0	2018	27.862	693	0	0	2019	26.653	647	0	0	2020	26.653	647	0	0	Jahr	Code Nennungen	Anzahl Codes	Anzahl Kliniken	Anzahl Fachabteilungen	2006	19.342	252	0	0	2007	28.672	331	0	0	2008	36.703	464	0	0	2009	43.994	535	0	0	2010	42.295	591	0	0	2011	44.976	611	0	0	2012	48.811	616	0	0	2013	52.409	635	0	0	2014	55.079	667	0	0	2015	53.377	664	0	0	2016	54.977	673	0	0	2017	53.960	670	0	0	2018	53.960	670	0	0	2019	53.960	670	0	0	2020	53.960	670	0	0
Jahr	Code Nennungen	Anzahl Codes	Anzahl Kliniken	Anzahl Fachabteilungen																																																																																																																																									
2010	9.676	498	0	0																																																																																																																																									
2011	15.386	561	0	0																																																																																																																																									
2012	16.561	561	0	0																																																																																																																																									
2013	19.563	596	0	0																																																																																																																																									
2014	22.476	607	0	0																																																																																																																																									
2015	26.934	639	0	0																																																																																																																																									
2016	27.555	647	0	0																																																																																																																																									
2017	25.767	663	0	0																																																																																																																																									
2018	27.862	693	0	0																																																																																																																																									
2019	26.653	647	0	0																																																																																																																																									
2020	26.653	647	0	0																																																																																																																																									
Jahr	Code Nennungen	Anzahl Codes	Anzahl Kliniken	Anzahl Fachabteilungen																																																																																																																																									
2006	19.342	252	0	0																																																																																																																																									
2007	28.672	331	0	0																																																																																																																																									
2008	36.703	464	0	0																																																																																																																																									
2009	43.994	535	0	0																																																																																																																																									
2010	42.295	591	0	0																																																																																																																																									
2011	44.976	611	0	0																																																																																																																																									
2012	48.811	616	0	0																																																																																																																																									
2013	52.409	635	0	0																																																																																																																																									
2014	55.079	667	0	0																																																																																																																																									
2015	53.377	664	0	0																																																																																																																																									
2016	54.977	673	0	0																																																																																																																																									
2017	53.960	670	0	0																																																																																																																																									
2018	53.960	670	0	0																																																																																																																																									
2019	53.960	670	0	0																																																																																																																																									
2020	53.960	670	0	0																																																																																																																																									

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Für die kardiale CT-Angiographie existiert der OPS Code 3-224.3 (unter dem Fälle mit und ohne FFR Bestimmung subsummiert sind). Im Jahr 2020 wurden 15.498 Untersuchungen an 245 Kliniken durchgeführt:</p>  <p>Für den ambulanten Bereich liegen uns keine validen Datenquellen vor.</p>
<p>Dr. med. Sebastian Schäfer</p>	<p>Um ein chronisches Koronarsyndrom (CCS) nachzuweisen steht in Deutschland aktuell lediglich die invasive Koronarangiographie für alle Versicherten zur Verfügung. Sämtliche Alternativen (meist bildgebende Ischämietests) können nur indirekte Hinweise auf das Vorliegen eines CCS geben. Lediglich die CT-Koronarangiographie (CTA) vermag ein CCS ebenfalls direkt zu bestätigen. Durch Selektivverträge für CT Koronarangiographie konnten auch nicht privat-versicherte Patienten Zugang zu einer nicht-invasiven Bestätigung eines CCS bekommen. Wahrscheinlich wurden in Deutschland 2019 ca. 875.684 invasive Herzkatheter 11 und geschätzt ca. 10.000 nicht-invasive CT-Koronarangiographien durchgeführt.</p>
<p>Dr. med. Steffen Wahler</p>	<p>Das einschätzende Unternehmen hat drei Studien in Deutschland durchgeführt, in denen bei Patienten in verschiedenen Settings eine chronische koronare Herzkrankheit ausgeschlossen oder diagnostiziert wurde.</p> <p>Die zur Publikation eingereichte Studie AKUSTIK aus Ulm untersuchte 214 Patienten. Diese stellten sich in einem spezialisierten kardiologischen ambulanten Zentrum, im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung, vor. Grund der Vorstellung waren jeweils unklare Brustschmerzen die kardiologisch abgeklärt werden sollten. Die Patienten waren unselektiert, aber folgten den Ein- und Ausschlusskriterien des in Frage stehenden phonokardiographischen Systems (CadScorSystem®), das doppelblind angewendet wurde. Bei den Patienten sollte ansonsten die im Zentrum übliche diagnostische Kaskade zum Ausschluss einer KHK durchgeführt werden.</p> <p>Die Analyse zeigte, dass in dieser Kohorte insgesamt 19 verschiedene diagnostische Wege zum Ausschluss oder der Diagnosestellung einer koronaren Herzkrankheit dokumentiert wurden.</p> <p>28 (13,1%) der Patienten wurden einer CTA (hier: Koronar-CT) unterzogen. In nur vier Fällen davon (14,3% aller CTA) folgte eine Katheteruntersuchung oder PCI der CTA. Zweimal folgte ein Stress-Echo dem CTA. 73 Patienten (34,3%) hatten eine Katheteruntersuchung oder PCI ohne vorangegangene CTA. 26,2% der Patienten hatten eine Untersuchungsschritt, darunter 2 Patienten (0,9%), die die Stressechokardiographie erst nach einem CTA hatten. 2,4% der Patienten hatten ein Stress-MRT, davon 1,8% der Patienten als letzte Untersuchung.</p> <p>Insgesamt wurden bei allen Patienten eingesetzt:</p>



Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Ruhe-EKG 100%, Echokardiographie 100%, Ergometrie 90,2%, Herzkatheter 36,0%,                      Stress-Echokardiographie 26,2%, CTA 13,1%,                      Stress-MRI 3,4%. (AKUSTIK, Birkemeyer, data on file)</p> <p>In einem veröffentlichten Register mit 1.071 Patienten, die sich einer diagnostischen Kaskade einschließlich eines phonokardiographischen Tests mit dem CadScorSystem® unterzogen haben, wurden ebenfalls die nachfolgende Testkaskade beschrieben. An dem Register waren drei deutsche ambulante Kardiologen beteiligt und eine Praxis in Österreich. Im Folgenden werden nur die Ergebnisse aus Deutschland beschrieben. Eingeschlossen waren Patienten, die sich bei einem niedergelassenen Kardiologen mit Brustschmerzen zum Ausschluss oder zur Verifizierung einer koronaren Herzkrankheit vorstellten und einen phonokardiographischen Test erhielten.</p> <p>66,9% der Patienten in diesem Register in deutschen Praxen erhielten neben einem Ruhe-EKG, der Phonokardiographie, einer Echokardiographie und ggf. einer Ergometrie (siehe unten) keine weitere Diagnostik mehr. Die weiterführende Diagnostik bei den restlichen 32,1% der Patienten nach dem phonokardiographischen Test war von Arztpraxis zu Arztpraxis unterschiedlich. Es wurde hier nur die letzte durchgeführte Diagnostik erfasst (Ausnahme: Ergometrie). Zwei Zentren beendeten die diagnostische Kaskade in 12,3% und 13,5% (von allen Patienten) mit CTA, ein anderes Zentrum hat überhaupt keine CTA durchgeführt, sondern bei 18,1% aller Patienten ein Coro-MRT. Die Stress-Echokardiographie war mit insgesamt 19,8% aller Patienten, die am häufigsten zuletzt durchgeführte Untersuchung. Deutlich seltener durchgeführt wurden Spiro-Ergometrie, Belastungs-Szintigraphie und andere Verfahren. Die Durchführung einer Ergometrie wurde gesondert erfasst: Diese wurde in den drei Praxen bei 73,1%, 24,9% und 0,0% aller Patienten durchgeführt. (Wahler 2020)</p> <p>In einer Studie bei Patienten zum Ausschluss KHK, bei denen die diagnostische Kaskade bereits soweit durchgeführt worden war, dass als nächster Schritt ein diagnostischer Katheter vorgesehen war und der phonokardiographische Test doppelblind durchgeführt wurde, zeigte sich eine Durchführungsquote einer Ergometrie von 70,2%. Es handelte sich durchweg um aus dem niedergelassenen Bereich überwiesene Patienten. (Renker 2021)</p> <p>Diese sehr stichprobenartige Betrachtung gibt zumindest einen Hinweis, dass die Landschaft der diagnostischen Verfahren zur Diagnosestellung der KHK vermutlich sehr heterogen ist. 19 verschiedene Pfade in nur einem Zentrum, bei 10 verschiedenen Verfahren in diesem kleinen Gesamtbild.</p> <p>Diese Situation steht allerdings nicht im Widerspruch mit den ESC-Guidelines von 2019 zur Diagnostik der chronischen KHK, die gegenüber der eingesetzten Diagnostik eher offen ist. Siehe die entsprechende Abbildung:</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Figure 2 Diagnostic pathway in suspected patients with suspected coronary artery disease. Classification of clinical conditions and</p> <p>Es ist eine Klasse 1 Empfehlung diese Guidance, dass die Auswahl des ersten nicht-invasiven diagnostischen Tests basiert sein sollte an der klinischen Wahrscheinlichkeit einer KHK, Charakteristika des Patienten, die die Durchführung des Tests beeinflussen, ebenso die lokale Expertise und die Verfügbarkeit von Tests.</p> <p>Dies kann in der Konsequenz zu einem solchen bunten Bild führen. Zumal die Arbeitsgruppe dieser Leitlinie in der Analyse der einzelnen diagnostischen Optionen zu keinem klaren Ergebnis kam. Siehe Abbildung zu Sensitivitäten und Spezifitäten der Tests, unten (Knuuti 2018).</p>
SSK	<p>Entsprechend der Nationalen Versorgungs-leitlinie chronische KHK (NVL-KHK) 4 sollte nach einer klinischen Basisdiagnostik die Ermittlung der (klinischen) Vortestwahrscheinlichkeit<sup>1,4</sup> vorgenommen werden.</p> <p>Danach Stratifizierung der Diagnostik.</p> <p>Bei sehr niedriger Wahrscheinlichkeit (&lt;15%)<sup>4</sup> sind in der Regel keine weiteren Tests erforderlich oder nur bei Vorliegen weiterer klinischer Modifikatoren <sup>1</sup> wie z.B. dem Vorliegen kardiovaskulärer Risikofaktoren. Bei einer intermediären Vortestwahrscheinlichkeit (PTP) zwischen 15–85% kommen sowohl nach den aktuellen ESC-Leitlinien <sup>1</sup>, als auch nach der NVL-KHK <sup>4</sup> grundsätzlich nur nicht-invasive bildgebende Verfahren zum Einsatz. Das morphologische Verfahren der Koronar-CT sollte hier aufgrund seiner hohen Sensitivität und des hohen negativen prädiktiven Wertes (NPV) vorwiegend in der Gruppe mit niedriger,</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>intermediärer PTP (15-50%) 1, 4, und die funktionellen, Ischämie nachweisenden Verfahren wie die Stressechokardiographie, Myokardszintigraphie oder Stress-MRT vor allem in der Gruppe mit höherer intermediärer PTP (&gt;50%) 1, 4 oder bei bekannter KHK angewendet werden 5. Nach den neuen ESC-Leitlinien<sup>1</sup> wird die invasive Herzkatheteruntersuchung (HKU) als alternativer Test zur Diagnose einer KHK bei Patienten mit hoher klinischer Wahrscheinlichkeit und schweren, therapie-refraktären Symptomen oder bei typischer Angina bereits bei niedriger Belastungsstufe und klinischer Evaluation, die ein hohes Ereignisrisiko erwarten lässt, eingesetzt 1,3. Eine ausreichende Verfügbarkeit im deutschen Versorgungskontext ist für alle genannten diagnostischen Verfahren gegeben. Bisher wird zur nicht-invasiven Abklärung einer KHK in Deutschland im ambulanten Bereich am häufigsten die Myokardszintigraphie im 2-Tagesprotokoll eingesetzt 6</p>
Siemens Healthcare GmbH	<p>Das diagnostische Vorgehen bei Patienten mit Brustschmerz oder anderweitigem Verdacht auf KHK schließt eine gründliche Anamnese und körperliche Untersuchung ein. Ergibt sich hieraus die Verdachtsdiagnose einer KHK wird gemäß AWMF eine Basisdiagnostik bestehend aus 12-Kanal-Ruhe-EKG und Echokardiographie empfohlen [1]. Diese Leistungen werden in der Regel im ambulanten Sektor erbracht und sind im EBM abgebildet.</p> <p>Besteht nach diesen Untersuchungen die Verdachtsdiagnose fort werden nichtinvasive, funktionelle Verfahren wie die Streß-Echokardiographie, die Myokard-Perfusions- SPECT, die Streß-Perfusions-MRT oder die Dobutamin-Streß-MRT empfohlen [1]. Dabei sind jedoch lediglich die Streß-Echokardiographie und die Myokardszintigraphie im EBM abgebildet. Ebenfalls abgebildet im EBM ist das teilweise durchgeführte Belastungs-EKG. Die nicht im EBM abgebildeten Verfahren werden im ambulanten Sektor nur selten angeboten und durchgeführt. Belastbare Zahlen hierzu sind uns nicht bekannt. Morphologische Verfahren wie die koronare CT-Angiographie (CTA), die ebenfalls von der AWMF empfohlen werden [1], sind nicht im EBM abgebildet und werden deshalb im ambulanten Sektor nur selten durchgeführt. Auch sind die technischen Voraussetzungen zur Durchführung einer Koronar-CTA, nur in einzelnen Praxen basierend auf dem neuesten Stand der Technik gegeben.</p> <p>Falls die oben beschriebenen Verfahren keinen eindeutig normalen Befund ergeben schließt sich in der Regel die invasive Diagnostik mittels einer Koronarangiographie an.</p> <p>Laut Herzbericht wurden 2019 in Deutschland 72.927 Linksherzkatheter-Untersuchungen kassenärztlich durchgeführt. 2019 wurden außerdem 13.901 Perkutane Interventionen zur Therapie durchgeführt [3]. Deutlich höher ist die Zahl der im stationären Sektor durchgeführten Linksherzkatheter-Untersuchungen. Laut Herz bericht wurden 726 300 derartige Untersuchungen durchgeführt bei 295 799 perkutanen koronaren Interventionen [3].</p> <p>Betrachtet man zusammenfassend die derzeitige Versorgungsrealität in Deutschland, so zeigt sich, dass eine Leitlinien-gerechte Versorgung derzeit nicht möglich ist, da die Koronar-CTA als ein wesentlicher Bestandteil dieser Leitlinien aufgrund fehlender Erstattung nicht angeboten werden kann, obwohl</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>die wissenschaftliche Evidenzlage eindeutig und die Effektivität in der Diagnostik bei Einsatz dieses Verfahren sehr hoch sind. Mit der Einführung einer Erstattung der koronaren CTA könnte die Versorgung in Deutschland somit wesentlich verbessert werden.</p>
DRG	<p>Entsprechend der Nationalen Versorgungsleitlinie chronische KHK (NVL KHK) 4 sollte nach einer klinischen Basisdiagnostik die Vortestwahrscheinlichkeit (engl. pre-test probability, PTP) 4 bzw. die klinische Vortestwahrscheinlichkeit 1 für das Vorliegen einer KHK ermittelt werden.</p> <p>Danach erfolgt eine Stratifizierung der Diagnostik. Bei sehr niedriger PTP (&lt;15%) 4 sind in der Regel keine weiteren Tests erforderlich, es sei denn, es liegen weitere klinische Modifier 1 wie z.B. kardiovaskuläre Risikofaktoren oder ein pathologisches EKG vor, die sowohl hausärztlich als auch fachärztlich erhoben werden können.</p> <p>Bei einer intermediären PTP zwischen 15–85% kommen sowohl nach den aktuellen ESC-Leitlinien 1 als auch nach der NVL KHK 4 grundsätzlich nur nicht-invasive bildgebende Verfahren in Frage. Das morphologische Verfahren der <b>CT-Koronarangiographie (CTA)</b> sollte hier aufgrund seiner hohen Sensitivität und des hohen negativen prädiktiven Wertes (NPV) vor allem in der Gruppe mit niedriger intermediärer PTP (15-50%) 1, 4, die funktionellen, ischämienachweisenden Verfahren wie die <b>Stressechokardiographie, Myokardszintigraphie</b> oder <b>Stress-MRT</b> vor allem in der Gruppe mit höherer intermediärer PTP (&gt;50%) 1, 4 oder bei bekannter KHK angewendet werden 5.</p> <p>Algorithmus: Diagnostisches Vorgehen bei (Verdacht auf) eine stabile stenosierende KHK 4</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: small;">Hausärztliche Versorgungsebene</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: small;">Kardiologische Versorgungsebene</div> </div> <p><b>Therapieplanung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kapitel 5: Therapieplanung und gemeinsame Entscheidungsfindung</li> <li>• Kapitel 6: Konservative, nicht-medikamentöse Therapie</li> <li>• Kapitel 7: Medikamentöse Therapie</li> <li>• Kapitel 8: Revaskularisationstherapie</li> </ul> <p><b>Therapieplanung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kapitel 5: Therapieplanung und gemeinsame Entscheidungsfindung</li> <li>• Kapitel 6: Konservative, nicht-medikamentöse Therapie</li> <li>• Kapitel 7: Medikamentöse Therapie</li> <li>• Kapitel 8: Revaskularisationstherapie</li> </ul> <p><b>1</b> Für die Behandlung von Patienten mit akutem Koronarsyndrom wird auf andere Leitlinien [16–18,34–38] verwiesen.</p> <p><b>2</b> Wahrscheinlichkeit für KHK als Ursache (siehe Marburger Herz-Score, Tabelle 5, Kapitel 4.1.3 Anamnese und körperliche Untersuchung).</p> <p><b>3</b> Vortestwahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK (siehe Tabelle 6, Kapitel 4.1.3 Anamnese und körperliche Untersuchung).</p> <p><b>4</b> Derzeit nicht im Leistungsumfang der GKV, kann im Rahmen von IV-Verträgen erstattet werden.</p> <p><b>5</b> Teilweise handelt es sich bei den eingesetzten Arzneimitteln um einen Off-Label-Use. Hierzu müssen die im Hintergrundtext beschriebenen Kriterien beachtet werden.</p> <p><b>Zu: Wie unterscheiden sich diese diagnostischen Verfahren in ihrer Häufigkeit des Einsatzes und wie ist ihre Verfügbarkeit im deutschen Versorgungskontext?</b></p> <p>Bisher wird zur nicht-invasiven Abklärung einer KHK in Deutschland im ambulanten Bereich vor allem die Myokardszintigraphie im 2-Tagesprotokoll eingesetzt 6.</p> <p>Entsprechend der im kardialen MRCT-Registry (<a href="http://www.mrct-registry.org">www.mrct-registry.org</a>) der European Society of Cardiovascular Radiology (ESCR) dokumentierten Fälle und einer Umfrage der DRG im Jahre 2020 ist aber trotz bisher fehlender GKV-Vergütung eine ausreichende Verfügbarkeit und radiologische Expertise im deutschen Versorgungskontext für die kardiale MRT und CTA gegeben 7.</p> <p>Die bisher häufig verwendete <b>invasive Herzkatheteruntersuchung (HKU)</b> wird nach den neuen ESC-Leitlinien 1 nur noch als <b>alternativer Test</b> zur Diagnose einer</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>KHK bei Patientinnen und Patienten mit hoher klinischer Wahrscheinlichkeit und schweren, therapierefraktären Symptomen oder bei typischer Angina bereits bei niedriger Belastungsstufe und klinischer Evaluation, die ein hohes Ereignisrisiko erwarten lässt, eingesetzt 1, 3.</p>
ZVEI	<p>Die symptombezogene Basisdiagnostik bei Primärärzten erfolgt in der Regel durch ein Ruhe-EKG oder eine Echokardiographie in Ruhe. Zur Bestätigung oder dem Ausschluss einer KHK stehen mehrere eingrenzende bildgebende Verfahren zur Verfügung. Die CTA ist dabei das einzige morphologische Verfahren, das zur Verfügung steht. Als funktionelle Verfahren stehen Stressechokardiographie, Myokardszintigraphie und Stress-MRT (mit ergometrischer oder pharmakologischer Belastung) zur Verfügung. Zur Bewertung und Verfügbarkeit der verschiedenen Verfahren verweisen wir auf die Stellungnahmen der wissenschaftlichen Gesellschaften und medizinischen Leistungserbringer.</p>
DGK und DGIM	<p>Zu unterscheiden sind die invasive Koronarangiographie (ICA) mit optionalen Verfahren wie FFR (Messung der Flussreserve), IVUS (intravaskulärer Ultraschall) und OCT (optische Kohärenz Tomographie) von nicht invasiven Verfahren wie der Computertomographie der Koronararterien (CTA), Myokardszintigraphie (SPECT), kardiale MRT inkl. Stress und Stressechokardiographie. Die CTA hat das Alleinstellungsmerkmal der nichtinvasiven, anatomisch/ morphologischen Darstellung der Koronararterien. Dies ist wichtig, da neben dem Ausschluss einer relevanten Stenose auch die Bestimmung der Plaquelast eine große Bedeutung hat. Auf diese Weise kann die auf rein klinischen Faktoren beruhende Abschätzung des kardiovaskulären Risikos in beide Richtungen exakter klassifiziert werden. So können durch eine intensive Modifikation der Risikofaktoren spätere Komplikationen der KHK vermieden werden und andererseits eine Übertherapie bei fehlender Plaquelast verhindert werden (2,3). Nur 41% der invasiven Koronarangiographie münden in einer Koronarintervention, so dass ein gewisser Anteil der invasiven Diagnostik vermieden werden könnte. (Quelle Herzbericht 2020 (1)). Obwohl Evidenz für die Überlegenheit der CTA gegenüber der SPECT vorliegt und nach der SCOT Heart Studie der rechtzeitige Einsatz der CTA sogar das Outcome der Patienten anhand von Todesrate und Myokardinfarkt verbessert (4,5), ist die SPECT gegenwärtig das einzige Verfahren, das in der deutschen, vertragsärztlichen Versorgungslandschaft zur Verfügung steht. Dennoch empfiehlt auch die NVL-KHK den Einsatz der CTA (6). In Deutschland ist das Verfahren der CTA zwar verfügbar (siehe auch 12.), kommt aber auf Grund der fehlenden Rückerstattungsmöglichkeiten viel zu selten zum Einsatz. Somit ist die Anzahl der Untersuchungen in Deutschland in Vergleich zu England mit 26,1 versus 108,0 pro 100.000 Einwohner jährlich, auffällig niedrig (7,8).</p>
Philips	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anamnese und körperliche Untersuchung<sup>9</sup></li> <li>▪ Einschätzung gemäß Marburger Herz-Score<sup>10</sup></li> <li>▪ Basisdiagnostik (Ruhe-EKG und ggf. Echokardiographie Untersuchung</li> <li>▪ Psychosoziale Diagnostik</li> </ul>

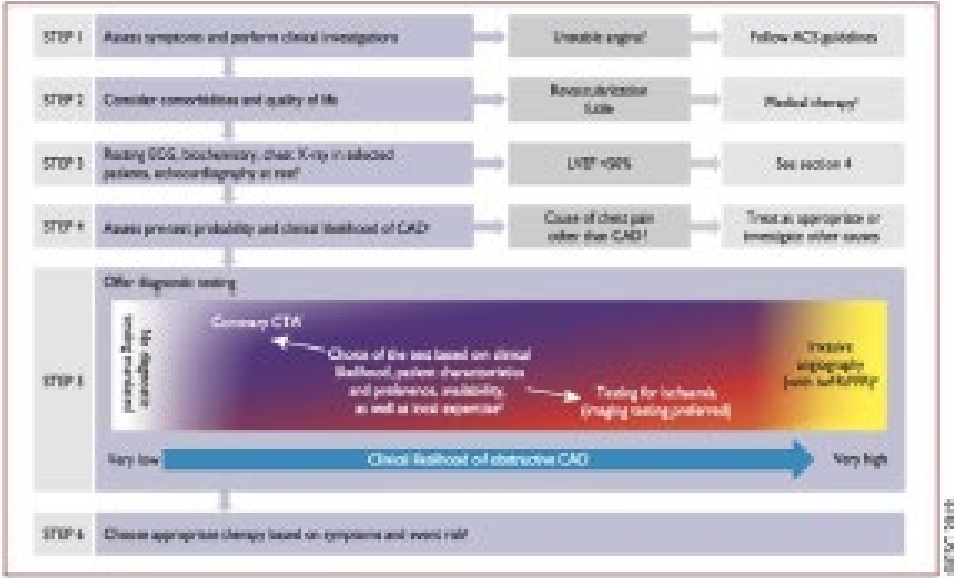
Einschätzende(r)	Antwort
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nicht-invasive Verfahren für Nachweis einer stenosierenden KHK/ myokardialen Ischämie</li> <li>▪ Funktionelle Verfahren (Belastungs-EKG, Stress-Echokardiographie, Myokard-Perfusions-SPECT, Myokard-Perfusions-PET, Dobutamin-Stress-MRT, Stress-Perfusions-MRT)</li> <li>▪ Morphologische Verfahren (Computertomographie (CT): CT-Calcium-Scoring &amp; CT-Koronarangiographie)</li> <li>▪ Invasive Koronarangiographie<sup>4</sup></li> </ul>
<p>Uniklinik Freiburg, Prof. Schlett</p>	<p>Grundsätzlich stehen in der Diagnostik zwei verschiedene Ansätze zur Verfügung: <b>1) Die funktionellen Verfahren:</b> hier auf der Grundlage einer körperlichen oder pharmakologischen Belastung. Hierzu zählen Belastungs-EKG, Stressechokardiographie, Stress-MRT sowie szintigrafische Verfahren. Dazu wird die Ischämie-Kaskade des Myokards ausgenutzt, wo es bei einem Ungleichgewicht zwischen Sauerstoffverbrauch und -angebot erst zu einer Perfusionsstörung kommt (wie mittels MRT und szintigrafische Verfahren detektiert), im weiteren Verlauf dann erst zu Einschränkung der systolischen Funktion (wie mittels Stressechokardiographie) und dann zu EKG Veränderungen (wie mittels Belastungs-EKG detektiert).</p> <p><b>2) Die morphologischen Verfahren:</b> Hierzu zählt als einziges nicht-invasive Verfahren die koronare Computertomografie. Alternativ und heute noch häufig Standard, wird eine invasive Koronarangiographie durchgeführt. Letztere ist in Deutschland sehr weit verfügbar, in einer Studie von 2020 steht Deutschland mit 11,8 Herzkatheterlabore pro 1 Millionen Einwohner auf dem Spitzenplatz, doppelt so viele wie z.B. in Dänemark (5,4), Schweden (5,0) oder UK (4,7) {REF: <a href="https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa475">https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa475</a>}. Dafür mag es mehrere Gründe geben, die gute Vergütungssituation in den letzten Jahren muss dafür sicherlich auch diskutiert werden.</p> <p>Die Sensitivitäten sowie Spezifitäten werden in der Literatur folgt angegeben:          Belastungs-EKG Sens: 45-50% und Spez: 80-90%.          Stressechokardiographie Sens: 80-85% und Spez: 80-88%          Stress-MRT Sens: 67-94% und Spez: 61-91%          Szintigrafische Verfahren Sens: 81-97% und Spez: 84-91%          Kardiale Computertomographie Sens: 95-99% und Spez: 64-83%</p> <p>Das aktuell am häufigsten eingesetzte Verfahren ist das Belastungs-EKG auf Grund der einfachen Verfügbarkeit. Dies ist allerdings mit der geringsten klinischen Aussagekraft versehen. Ein weiter häufig eingesetztes Stress-Testverfahren ist die Stressechokardiographie mit höherer klinischer Genauigkeit. Aufwendigere Testverfahren wie Myokardperfusionsszintigraphie oder Stress-MRT weisen eine deutlich höhere Genauigkeit auf, haben jedoch jeweils spezifische Limitationen sowie eine eingeschränkte Verfügbarkeit. Außerdem sind diese Verfahren in der Regel teuer sowie besitzen jeweils spezifische Limitationen und die Myokardperfusionsszintigraphie ist mit einer relevanten Strahlenexposition assoziiert. Aktuelle Guidelines empfehlen eine Testauswahl nach Patienten spezifischen Faktoren sowie lokaler Expertise.</p> <p>{REF: <a href="https://doi.org/10.1093/eurheartj/eht296">https://doi.org/10.1093/eurheartj/eht296</a>;  <a href="https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz425">https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz425</a>}</p>

Einschätzende(r)	Antwort

**3. Nach welchen Kriterien wählen Sie bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische KHK das geeignete diagnostische Verfahren aus? Bei welcher Patientengruppe ist die CTA das aus Ihrer Sicht am besten geeignete diagnostische Verfahren?**

Einschätzende(r)	Antwort
BFK	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Typische, die Lebensqualität limitierende Angina pectoris: Herzkatheter</li> <li>- mittlere Vortestwahrscheinlichkeit: bildgebendes, nichtinvasives Verfahren. Laut den ESC-Leitlinien sollte dasjenige Verfahren durchgeführt werden, mit dem lokal am meisten Erfahrung besteht.</li> <li>- niedrige Vortestwahrscheinlichkeit: CTA bei Privatpatienten, bildgebendes Verfahren bei GKV-Patienten.</li> </ul>
GE Healthcare GmbH (Hersteller CT-Geräte) mit GE Healthcare Buchler GmbH (Arzneimittelhersteller)	<p>Bezüglich der Stratifizierung hinsichtlich der diagnostischen Verfahren sei auf die Algorithmen der unter 2. zitierten Leitlinien verwiesen.</p> <p>Nach aktueller ESC-Leitlinie (1) kommt die CTA bereits früh bei mittlerer bis niedriger Vortestwahrscheinlichkeit für eine KHK zum Einsatz, vorwiegend um Stenosen auszuschließen.</p> <p>Dass dies auch für Deutschland Sinn macht, ergibt sich u.a. aus dem IQTIG Bericht 2020 (9). Für die Indikation zur iso-lierten Koronarangiographie weist dieser aus, dass 31,43% aller durchgeführten Untersuchungen im Jahr 2019 ohne pathologischen Befund blieben. Dies entspricht 226.600 invasiven diagnostischen Eingriffen, die gegenüber der CTA mit höherer Morbidität verbunden und durch den frühen Einsatz der CTA vermeidbar sind. Mehr dazu unter 4.</p> <p>Für die leitliniengerechte Anwendung der CTA sind alle Patientinnen und Patienten geeignet, für die keine Ausschlussgründe für die Durchführung einer CT vorliegen (z.B. Klaustrophobie)</p> <p>Aus der klinischen Praxis möchten wir noch die Erfahrungen von Herrn Chefarzt Dr. Martin Bansmann, Krankenhaus Porz am Rhein, hinzufügen:</p> <p><i>„In Ergänzung zu den bekannten Leitlinien führen wir oft auch bei hohen Kalkscore-Werten und/oder hohem Risikoprofil eine CTA durch und erzielen damit häufig sehr gute Ergebnisse. Zumindest mit den High-End Systemen mit Volumenakquisition haben wir die Erfahrung gemacht, dass in etwa 90% der Fälle eine Linksherzkatheteruntersuchung vermieden werden kann.</i></p> <p><i>Auch im Notfallsetting muss konstatiert werden, dass unsere Patienten oft von einer CTA profitieren, obwohl sie sich gemäß Leitlinie für einen Linksherzkatheter qualifiziert hätten, dieser aber eben doch nicht so schnell verfügbar ist wie eine CTA.</i></p> <p><i>Zusätzlich zur CTA nutzen wir die FFR<sub>CT</sub> als dosisneutrale, gut validierte und anerkannte Alternative.“</i></p>



Einschätzer(r)	Antwort
Dr. med. Sebastian Schäfer	 <p>Die aktuell gültigen ESC-Leitlinien Chronic Coronary Syndromes von 2019 empfehlen bei der Auswahl des Tests die Vortestwahrscheinlichkeit zu berücksichtigen. Je niedriger diese Vortestwahrscheinlichkeit, desto eher sollte eine CT-Koronarangiographie (CTA) durchgeführt werden. Auch aus meiner Sicht sollte die CTA bei Patienten ohne bekanntes CCS bei stabilen Beschwerden zum Einsatz kommen. 3</p>
Dr. med. Steffen Wahler	<p>In Ländern, wo das Koronar-CT regelhaft als erster Schritt nach der Basis-Diagnostik, also Diamond-Forrester, Ruhe-EKG, körperlicher Untersuchung durchgeführt wird (z.B. Dänemark, England), gilt die Bestrebung mit einer zuverlässigen niederschwelligen Ausschluss Diagnostik die Anzahl der letztlich zum CT vorgestellten Patienten zu minimieren. (Javanbakht 2021)</p> <p>Somit ist das CTA das am besten geeignete diagnostische Verfahren, wenn niederschwellige, verfügbare, kostengünstige Ausschlussverfahren eine KHK nicht ausschließen konnten.</p>
SSK	<p>s.o. nach Bestimmung der Vortest- bzw. klinischen Vortestwahrscheinlichkeit: Die nicht-invasiven funktionellen bildgebenden Ischämietests sollten bei Patienten mit höherer, mittlerer PTP (50-85%) und Patienten mit bekannter KHK eingesetzt werden, weil bei diesen Patienten eine Revaskularisation wahrscheinlicher ist 1,4. Aus Strahlenschutzaspekten sollten dabei (Stress)Echokardiographie und (Stress-)MRT bevorzugt eingesetzt werden.</p> <p>Die CTA ist aufgrund ihrer hohen Sensitivität und des hohen NPV das am besten geeignete diagnostische Verfahren bei niedriger intermediärer PTP zwischen 15-50%. Bei Vorliegen zusätzlicher die Wahrscheinlichkeit erhöhender Modifikatoren 1, 3 (z.B. kardiovaskuläre Risikofaktoren, pathologische Ergometrie oder Echokardiographie), auch in der Gruppe mit niedriger PTP (5-15%).</p>
Siemens Healthcare GmbH	<p>Prinzipiell erfolgt immer die gründliche Anamnese mit körperlicher Untersuchung und bei Verdacht auf KHK die weitere Basisdiagnostik wie Ruhe-EKG oder Echokardiographie. Lässt sich hier eine KHK nicht sicher ausschließen oder bestätigen sollte weitere nicht-invasive Diagnostik erfolgen.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Die aktuelle Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK der Bundeärztekammer [1] empfiehlt danach die Wahl eines geeigneten nicht-invasiven diagnostischen Verfahren anhand der Vortestwahrscheinlichkeit einer stabilen KHK. Die Vortestwahrscheinlichkeit wird dabei anhand verschiedener Parameter (u.a. Symptome, Alter, Geschlecht) bestimmt.</p> <p>Während bei einer hohen Vortestwahrscheinlichkeit &gt;85% die Therapieplanung eine entscheidende Rolle spielt und eine Revaskularisationstherapie, meist in Kombination mit einer diagnostischen Koronarangiographie, durchgeführt wird, sollten bei einer niedrigen Wahrscheinlichkeit (&lt;15%) andere Ursachen für die Beschwerden der Patienten erwogen werden.</p> <p>Bei Wahrscheinlichkeiten zwischen 15 und 85% sind die in Frage 2 beschriebenen funktionellen Verfahren empfohlen. Im Rahmen der PROMISE Studie [5] konnte jedoch nachgewiesen werden, dass die Ergebnisse der Koronar-CTA besser mit dem Outcome korrelierten und eine höhere prognostische Wertigkeit aufwiesen als die Ergebnisse der derzeit am häufigsten angewandten Perfusionsszintigraphie.</p> <p>Insbesondere bei einer Vortest-Wahrscheinlichkeit zwischen 15 und 50% empfiehlt die Leitlinie die Anwendung der koronare CTA zur Diagnosestellung [1]. Ihre hohe diagnostische Güte (siehe Frage 7) macht Sie dabei generell zu einem geeigneten Verfahren zur Diagnose der KHK. Insbesondere bei einer Vortestwahrscheinlichkeit von 15-50%, aber auch bis zu 85%, ist sie somit das am besten geeignete Verfahren. Aus diesem Grund empfiehlt eine aktuelles Consensus Statement der European Association of Cardiovascular Imaging die koronare CTA als ersten diagnostischen Test bei Patienten ohne bekannte koronare Herzkrankheit (KHK) die an einem typischen oder atypischen Brustschmerz leiden. Gleichzeitig wird die Anwendung dieses Verfahrens auch bei Patienten mit uneindeutigen Ergebnissen im kardialen Streßtest empfohlen [6].</p>
DRG	<p>Die Stratifizierung der Diagnostik erfolgt, wie oben erläutert, nach Bestimmung der PTP und klinischen Vortestwahrscheinlichkeit. Hierbei kommen der Anamnese, klinischen Untersuchung und weiteren Tests der haus- und fachärztlichen Versorgung eine besondere Bedeutung zu.</p> <p>Die <b>CTA</b> sollte aufgrund ihrer hohen Sensitivität und des hohen NPV vor allem in der <b>Gruppe mit niedriger intermediärer (15-50%) PTP</b> eingesetzt werden. Bei Vorliegen zusätzlicher, die Wahrscheinlichkeit erhöhender Modifikatoren 1, 3 wie z.B. von kardiovaskulären Risikofaktoren oder eines pathologischen EKGs, auch in der Gruppe <b>mit niedriger PTP (5-15%) 1, 3</b>.</p> <p>Aus mehreren großen Multizenter-CTA-Studien der letzten 10 Jahre, wie dem <b>PROMISE- 8 und SCOT-Heart-Trial 9</b>, ging hervor, dass die PTPs insgesamt in den untersuchten Patientenkollektiven niedriger waren als bisher aus den Daten älterer Studien über das Patientenalter, das Geschlecht und die Beschwerdesymptomatik errechnet worden waren.</p> <p>Aus den daraufhin modifizierten Tabellen in den ESC-Leitlinien 1, 3 ergibt sich, dass die Mehrzahl der Patientinnen und Patienten im <b>Bereich der niedrigen intermediären PTP</b> bleibt. Somit gibt es nur noch beim Vorliegen verstärkender klinischer Modifikatoren eine Indikation für eine invasive HKU, während für eine Vielzahl von Patientinnen und Patienten die CTA das geeignetste Verfahren darstellt.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Die nicht-invasiven funktionellen, Ischämie-nachweisenden bildgebenden Verfahren (Stress-MRT, Echo, Szintigraphie) sollen nach den ESC-Leitlinien 1 und der NVL KHK 4 bei Patientinnen und Patienten mit höherer mittlerer PTP und Patientinnen und Patienten mit bekannter KHK eingesetzt werden.</p> <p>Die historisch relevante Strahlenexposition bei der CTA wurde durch technische Entwicklungen (Detektortechnologie, Low-kV-Techniken, Iterative Rekonstruktion u.a.) in den letzten 15 Jahren deutlich reduziert. Unter Anwendung adäquater Techniken weist die CTA aktuell eine geringere oder ähnliche Strahlenexposition wie die invasive, rein diagnostische HKU und die Myokardszintigrafie auf. Unter optimalen Bedingungen kann die CTA bei prospektiver Triggerung eine Strahlenexposition von unter 1mSv erreichen und somit die niedrigste Strahlenexposition der zuvor genannten Methoden aufweisen.</p>
ZVEI	<p>Nach der aktuellen ESC-Leitlinie kommt die CTA bereits früh bei mittlerer bis niedriger Vortestwahrscheinlichkeit für eine KHK in Frage, vorwiegend um Stenosen auszuschließen.</p> <p>Hier ist als Vorteil zu beachten, dass die CTA gegenüber invasiven Methoden für die Patientinnen und Patienten deutliche Vorteile bietet und diese invasiven Verfahren als diagnostische Methode in vielen Fällen ersetzen kann.</p>
DGK und DGIM	<p>Das Verfahren wird nach der Vortest- wahrscheinlichkeit des Vorliegens einer KHK ausgewählt. Die Vortest-wahrscheinlichkeit ist in erster Linie von der Beschwerdequalität der Patienten abhängig, die am besten durch den behandelnden Kardiologen eingeschätzt werden kann. Die CTA sollte im Bereich der mittleren Vortestwahrscheinlichkeit bis 50% eingesetzt werden (6,9). Zudem ist die CTA bei Vortestwahrscheinlichkeit bis 50%, funktionellen Verfahren wie die SPECT Szintigraphie zur Risikostratifikation der entsprechenden Patienten überlegen (10).</p>
Philips	<p>Die Auswahl der Kriterien erfolgt gemäß den geltenden Leitlinien (Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK4, DEGAM-Leitlinie Nr. 15 Brustschmerz9)</p>
Uniklinik Freiburg, Prof. Schlett	<p>Das wesentliche Kriterien für die Entscheidung zu den unterschiedlichen Testverfahren ist die Vortestwahrscheinlichkeit für eine signifikante KHK; dabei ist die signifikante KHK definiert als eine Koronarstenose die eine nicht-medikamentöse Therapie wie z.B. einen Koronarstent bedarf; dies sind in der Regel hämodynamisch Stenosen in Koronargefäßen, die ein relevanten Myokardabschnitt versorgen. Basierend auf den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnissen haben die Patienten mit einer niedrigen (&lt;10%) bis mittleren (10 bis 60%) Vortestwahrscheinlichkeit einen Vorteil oder sind mindestens nicht schlechter im Outcome, wenn eine CTA Bildgebung (als alternative zu anderen Testverfahren) zum Einsatz kommt.</p> <p>Auf Grund der technischen Weiterentwicklung wie dem PhotonCounting-CT erwarten wir, dass die CTA auch ähnlich gute Ergebnisse in Patienten mit bekannter KHK und z.B. einem Koronarstent zu erzielen sind.</p> <p>{REF: <a href="https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz425">https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz425</a>;  <a href="https://doi.org/10.1056/NEJMoa2200963">https://doi.org/10.1056/NEJMoa2200963</a>;  <a href="https://doi.org/10.1148/radiol.211780">https://doi.org/10.1148/radiol.211780</a>}</p>

**4. Angesichts der Vielzahl verfügbarer diagnostischer Verfahren zur Feststellung und ggf. näheren Charakterisierung einer chronischen KHK:**

- a. Welche Verfahren sollten vor Nutzung der CTA, welche nach deren Nutzung ggf., abhängig von den Ergebnissen, zum Einsatz kommen?

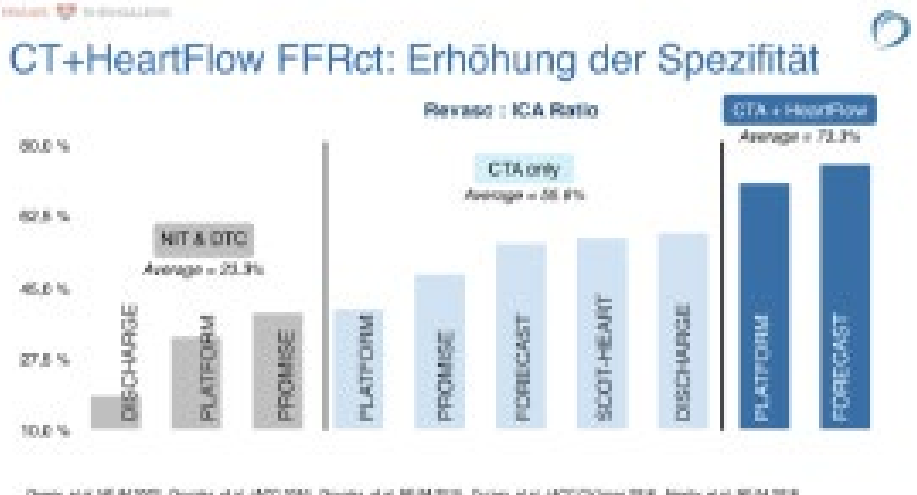
Einschätzende (r)	Antwort																											
BfK	vor Nutzung der CTA: - Anamnese, körperliche Untersuchung, Ruhe-EKG, Ruhe-Echokardiographie, Labordaten zum Lipidstoffwechsel																											
GE Healthcare GmbH (Hersteller CT-Geräte) mit GE Healthcare Buchler GmbH (Arzneimittelhersteller)	<p><u>Diagnostische Verfahren vor der CTA:</u></p> <p>Wie bereits unter 2. Ausgeführt, sollte nach der NVL (2) durch die Basisdiagnostik, die als empfohlene Verfahren ein <b>Ruhe-EKG mit 12 Ableitungen</b> und/oder eine <b>Ruhe-Echokardiographie</b> listet, die Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer chronischen KHK ermittelt werden.</p> <p>Nach aktueller ESC-Leitlinie (1) wird für Patientinnen und Patienten, bei denen eine chronischen KHK nach einer klinischen Untersuchung nicht ausgeschlossen werden kann, die Durchführung eines funktionellen Verfahrens zum Nachweis einer kardialen Ischämie (SPECT,PET, Stress-MRT, Stressechokardiographie) oder eine CTA empfohlen (Evidenzgrad I B):</p> <p><b>Use of diagnostic imaging tests in the initial diagnostic management of symptomatic patients with suspected coronary artery disease</b></p> <table border="1" data-bbox="432 1086 1173 1429"> <thead> <tr> <th>Recommendations</th> <th>Class<sup>a</sup></th> <th>Level<sup>b</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Non-invasive functional imaging for myocardial ischaemia<sup>c</sup> or coronary CTA is recommended as the initial test to diagnose CAD in symptomatic patients in whom obstructive CAD cannot be excluded by clinical assessment alone.<sup>4,5,55,73,78 – 80</sup></td> <td>I</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>It is recommended that selection of the initial non-invasive diagnostic test is done based on the clinical likelihood of CAD and other patient characteristics that influence test performance,<sup>6</sup> local expertise, and the availability of tests.</td> <td>I</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>Functional imaging for myocardial ischaemia is recommended if coronary CTA has shown CAD of uncertain functional significance or is not diagnostic.<sup>4,55,73</sup></td> <td>I</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>Invasive coronary angiography is recommended as an alternative test to diagnose CAD in patients with a high clinical likelihood, severe symptoms refractory to medical therapy or typical angina at a low level of exercise, and clinical evaluation that indicates high event risk. Invasive functional assessment must be available and used to evaluate stenoses before revascularization, unless very high grade (&gt;90% diameter stenosis).<sup>71,72,74</sup></td> <td>I</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>Invasive coronary angiography with the availability of invasive functional evaluation should be considered for confirmation of the diagnosis of CAD in patients with an uncertain diagnosis on non-invasive testing.<sup>71,72</sup></td> <td>IIa</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>Coronary CTA should be considered as an alternative to invasive angiography if another non-invasive test is equivocal or non-diagnostic.</td> <td>IIa</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>Coronary CTA is not recommended when extensive coronary calcification, irregular heart rate, significant obesity, inability to cooperate with breath-hold commands, or any other conditions make obtaining good image quality unlikely.</td> <td>III</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>Coronary calcium detection by CT is not recommended to identify individuals with obstructive CAD.</td> <td>III</td> <td>C</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>CAD = coronary artery disease; CT = computed tomography; CTA = computed tomography angiography.  <sup>a</sup>Class of recommendation.  <sup>b</sup>Level of evidence.</small></p> <p>Die ESC-Leitlinie (1) setzt über die weiteren Empfehlungen die CTA als basale diagnostische Technik sehr früh im Algorithmus der diagnostischen Verfahren an. Auf Grund der diagnostisch geringeren Aussagekraft wird das Belastungs-EKG nicht mehr als essenzielle diagnostische Methode bei der chronischen KHK empfohlen.</p> <p><u>Verfahren nach der CTA:</u></p> <p>Die NVL (2) geht nach der CTA bereits davon aus, dass ausreichend Informationen für die Therapieplanung – einschließlich einer Revaskularisationstherapie – vorliegen. Weitergehende diagnostische Maßnahmen werden nicht empfohlen. Durch den frühen Einsatz der CTA gemäß der ESC-Leitlinie (1) wird dort nach einer CTA mit Nachweis einer KHK unklaren funktionellen Ausmaßes oder bei fehlendem pathologischen Befund, ein funktionelles Verfahren zum Nachweis oder</p>	Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>	Non-invasive functional imaging for myocardial ischaemia <sup>c</sup> or coronary CTA is recommended as the initial test to diagnose CAD in symptomatic patients in whom obstructive CAD cannot be excluded by clinical assessment alone. <sup>4,5,55,73,78 – 80</sup>	I	B	It is recommended that selection of the initial non-invasive diagnostic test is done based on the clinical likelihood of CAD and other patient characteristics that influence test performance, <sup>6</sup> local expertise, and the availability of tests.	I	C	Functional imaging for myocardial ischaemia is recommended if coronary CTA has shown CAD of uncertain functional significance or is not diagnostic. <sup>4,55,73</sup>	I	B	Invasive coronary angiography is recommended as an alternative test to diagnose CAD in patients with a high clinical likelihood, severe symptoms refractory to medical therapy or typical angina at a low level of exercise, and clinical evaluation that indicates high event risk. Invasive functional assessment must be available and used to evaluate stenoses before revascularization, unless very high grade (>90% diameter stenosis). <sup>71,72,74</sup>	I	B	Invasive coronary angiography with the availability of invasive functional evaluation should be considered for confirmation of the diagnosis of CAD in patients with an uncertain diagnosis on non-invasive testing. <sup>71,72</sup>	IIa	B	Coronary CTA should be considered as an alternative to invasive angiography if another non-invasive test is equivocal or non-diagnostic.	IIa	C	Coronary CTA is not recommended when extensive coronary calcification, irregular heart rate, significant obesity, inability to cooperate with breath-hold commands, or any other conditions make obtaining good image quality unlikely.	III	C	Coronary calcium detection by CT is not recommended to identify individuals with obstructive CAD.	III	C
Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>																										
Non-invasive functional imaging for myocardial ischaemia <sup>c</sup> or coronary CTA is recommended as the initial test to diagnose CAD in symptomatic patients in whom obstructive CAD cannot be excluded by clinical assessment alone. <sup>4,5,55,73,78 – 80</sup>	I	B																										
It is recommended that selection of the initial non-invasive diagnostic test is done based on the clinical likelihood of CAD and other patient characteristics that influence test performance, <sup>6</sup> local expertise, and the availability of tests.	I	C																										
Functional imaging for myocardial ischaemia is recommended if coronary CTA has shown CAD of uncertain functional significance or is not diagnostic. <sup>4,55,73</sup>	I	B																										
Invasive coronary angiography is recommended as an alternative test to diagnose CAD in patients with a high clinical likelihood, severe symptoms refractory to medical therapy or typical angina at a low level of exercise, and clinical evaluation that indicates high event risk. Invasive functional assessment must be available and used to evaluate stenoses before revascularization, unless very high grade (>90% diameter stenosis). <sup>71,72,74</sup>	I	B																										
Invasive coronary angiography with the availability of invasive functional evaluation should be considered for confirmation of the diagnosis of CAD in patients with an uncertain diagnosis on non-invasive testing. <sup>71,72</sup>	IIa	B																										
Coronary CTA should be considered as an alternative to invasive angiography if another non-invasive test is equivocal or non-diagnostic.	IIa	C																										
Coronary CTA is not recommended when extensive coronary calcification, irregular heart rate, significant obesity, inability to cooperate with breath-hold commands, or any other conditions make obtaining good image quality unlikely.	III	C																										
Coronary calcium detection by CT is not recommended to identify individuals with obstructive CAD.	III	C																										

Einschätzende (r)	Antwort
	Ausschluss einer kardialen Ischämie (nicht invasiv: SPECT,PET, Stress-MRT, Stressechokardiographie; invasiv: invasive FFR) empfohlen (Evidenzgrad I B).
Dr. med. Sebastian Schäfer	Die aktuell gültigen ESC-Leitlinien Chronic Coronary Syndromes von 2019 empfehlen in Abhängigkeit der Vortestwahrscheinlichkeit den Einsatz eines bildgebenden Funktionstests (Ischämietest z.B. Stress-Echokardiographie, Stress-MRT, Myokard-Szintigraphie) oder eines anatomischen bildgebenden Verfahrens (CT-Koronarangiographie). Diese können miteinander kombiniert werden und die Reihenfolge sollte bei niedriger Vortestwahrscheinlichkeit eine anatomische Bildgebung (CTA) einem Funktionstest vorziehen und umgekehrt bei hoher VTW zunächst ein Funktionstest durchgeführt werden. Im Anschluss an einen pathologischen Befund einer CTA gibt es neben einem medikamentös-konservativen Verfahren ohne weitere Tests, die Möglichkeit den Befund und seine Relevanz mittels einem bildgebenden Funktionstest (z.B. Stress-Echokardiographie, Stress-MRT, Myokard-Szintigraphie) abzuklären oder direkt zu einer invasiven Herzkatheteruntersuchung voranzuschreiten. Als Alternative bietet unsere Praxis durch die Integration der HeartFlow FFR-CT Analyse die Möglichkeit einen Funktionstest mittels CT zu ergänzen (siehe Beiblatt).
Dr. med. Steffen Wahler	<p>Wie in zahlreichen Studien gezeigt, ist die Phonokardiographie ein Beispiel, das der CTA vorgeschaltet sein könnte. Die Anzahl der letztlich durchgeführten CTA kann somit deutlich verringert werden und auf die Patienten beschränkt werden, die mit hoher Wahrscheinlichkeit an einer koronaren Herzkrankheit leiden.</p> <p>1. Die benannten Studien aus Dänemark zeigen, dass dort, bei generellem Einsatz des CTA 90,2% bzw. 88,6% ein CTA erhielten, die keine KHK hatten. Die number needed to diagnose wäre also bei etwa 10 in spezialisierten Zentren. 10 Patienten erhalten ein CTA um einen Patienten positiv zu diagnostizieren. (Dan-NICAD 1, Winther 2018; Dan-NICAD 2, Rasmussen 2021)</p> <p>Die oben beschriebenen Studien zeigten für die Ergometrie Ergebnisse, die zumindest die Überlegung erlauben sollten, diese Untersuchung nicht mehr regelmäßig zur Diagnostik der KHK einzusetzen.</p> <p>Die Registeruntersuchung zeigte für Praxen in Deutschland eine Sensitivität der Ergometrie von 50%. In der Studie AKUSTIK hatten 193 Teilnehmer eine Ergometrie. Hier wurde eine Sensitivität von 67% gefunden. In beiden Untersuchungen war die Mehrzahl der Untersuchungen nicht konklusiv (AKUSTIK, Birkemeyer, data on file). Bei Validate hatten die 87 dokumentierten Ergometrien zwar in der Mehrheit eine Konklusion (54%), aber die Sensitivität lag hier auch nur bei 56%.</p> <p>Diese Ergebnisse bestätigen eine Analyse von Barth an 1.352 Patienten, die einerseits einen hohen Anteil an inkonklusiven Ergebnissen gefunden hatte und andererseits nur eine sehr geringe Sensitivität. (Barth 2018)</p>
SSK	<p>Vorher: Klinik, Anamnese, körperliche Untersuchung, EKG, ggf. Ergebnisse aus der Echokardiografie, Ergometrie oder eines Kalziumscorings, Kardiovaskuläre Risikofaktoren zur Bestimmung der „Klinischen Wahrscheinlichkeit“ des Vorliegens einer KHK 1, 3, 4. Kein anderes bildgebendes Verfahren.</p> <p>Nachher: Einfaches Scoring mit <b>Coronary Artery Disease - Reporting and Data Systems (CAD-RADS) 10</b>, um zu entscheiden, ob weitere nicht-invasive funktionelle Verfahren oder sogar eine invasive Diagnostik erforderlich sind.</p>

Einschätzende (r)	Antwort
Siemens Healthcare GmbH	<p>Vor der Nutzung einer koronaren CTA sollte eine gründliche Anamneseerhebung mit körperlicher Untersuchung sowie als Basisdiagnostik ein Ruhe-EKG oder eine Echokardiographie erfolgen. Gemäß der Vortestwahrscheinlichkeit (s. Frage 3) einer KHK erfolgt dann eine Koronar-CTA als weitere, nicht invasive Diagnostik. Da die CTA eine hohe Sensitivität und Spezifität aufweist und insbesondere der negativ prädikative Wert hoch ist [1, 7] (siehe auch Frage 7), kann mit einem negativen Ergebnis das Vorliegen einer KHK also mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden und eine weitere Diagnostik und Therapien unterbleiben. Zeigt sich eine relevante Stenose erfolgt in der Regel eine interventionelle oder operative Revaskularisationstherapie.</p> <p>Ist das Ergebnis unklar können sich weitere funktionelle Verfahren oder eine Koronarangiographie anschließen. Eine weitere Möglichkeit stellt hierbei die Fractional Flow Reserve (FFR) auf Basis der CT-Untersuchung dar [1]. Diese bietet die Möglichkeit, den Blutfluß über die Stenose zu quantifizieren, ist aber ebenfalls nicht im EBM abgebildet.</p>
DRG	<p><b>Vorher:</b> Klinik, Anamnese, körperliche Untersuchung, EKG, kardiovaskuläre Risikofaktoren zur <b>Bestimmung der „Klinischen Vortestwahrscheinlichkeit“</b> des Vorliegens einer KHK 1, 3, 4. Es ist nicht notwendig, dass vor der Durchführung einer CTA ein anderes bildgebendes Verfahren durchgeführt wird. <i>Die CTA sollte als „first-line“ Methode zur Primärdiagnostik der KHK in der Patientengruppe mit niedriger intermediärer PTP eingesetzt werden.</i></p> <p><b>Nachher:</b> Klare Handlungsempfehlungen ergeben sich aus dem 2016 etablierten <b>Coronary Artery Disease - Reporting and Data System (CAD-RADS) 10</b> Scoringsystem, das von zahlreichen Fachgesellschaften, u.a. der interdisziplinären Society of Cardiovascular Computed Tomography (SCCT), initiiert wurde. Dieses System ist an andere radiologische Scoringsysteme wie das im Mammografie-Screening etablierte Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) angelehnt. Mit CAD-RADS gibt es ein einfaches System, um zu entscheiden, ob weitere nicht-invasive funktionelle Verfahren (Stress-MRT, Echo, Szintigraphie) oder eine invasive Diagnostik mittels HKU erforderlich sind.</p>
ZVEI	<p>Zu diesem Punkt verweisen wir auf die Stellungnahmen der wissenschaftlichen Gesellschaften und medizinischen Leistungserbringer.</p> <p>Die aktuelle ESC-Leitlinie empfiehlt für Patientinnen und Patienten, bei denen eine chronische KHK nach einer klinischen Untersuchung nicht ausgeschlossen werden kann, entweder die Durchführung eines funktionellen Verfahrens zum Nachweis einer kardialen Ischämie (SPECT,PET, Stress-MRT, Stressechokardiographie) oder eine CTA. Aus Sicht der ESC ist die CTA geeignet sehr früh im diagnostischen Prozess eingesetzt zu werden.</p>
DGK und DGIM	<p><b>Zu a) bis c)</b> Um das geeignete Verfahren auszuwählen und die richtige Indikation zu stellen, ist der direkte Patientenkontakt und eine gründliche Anamnese erforderlich, die in erster Linie durch den behandelnden Kardiologen erfolgen sollte. Im Kontext der weiteren internistischen und kardialen Vorbefunde und Risikofaktoren kann so die Vortestwahrscheinlichkeit bestimmt werden.</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>Bei niedriger Vortestwahrscheinlichkeit ist keine weitere Diagnostik erforderlich. Im Bereich der mittleren Vortestwahrscheinlichkeit ist die CTA bis zu einer Vortestwahrscheinlichkeit von 50% das Verfahren der Wahl. Nur ausgewählte Patienten mit sehr hoher Vortestwahrscheinlichkeit sollten direkt der ICA zugeführt werden.</p> <p>Ein Belastungs-EKG kann optional durchgeführt werden. Die Sensitivität und Spezifität des Belastungs-EKGs sind gering, als Gatekeeper der ICA ist es daher nicht geeignet, andererseits hilft es dem Kardiologen die Leistungsfähigkeit des Patienten einzuschätzen und die geschilderten Beschwerden zu reproduzieren. Insofern kann es bei der Indikationsstellung hilfreich sein.</p> <p>Ein Großteil der ICA könnte damit vermieden werden. Die Rate an unerwünschten Ereignissen im Folgezeitraum ist dabei der direkten ICA Strategie gleichwertig, bei einer signifikant verminderten Komplikationsrate wie Myokardinfarkt und Schlaganfall durch Vermeidung zahlreicher unnötiger ICAs (11).</p> <p>Im Falle eines Ausschlusses einer KHK mittels CTA sind in der Regel keine weiteren Maßnahmen erforderlich und auf die ICA kann somit vollständig verzichtet werden. Die Entscheidung zur weiteren Therapie obliegt dem Kardiologen. Im Fall einer nicht stenosierenden KHK ist zwar keine ICA notwendig, jedoch sollte in solchen Fällen die klinische Einschätzung in Zusammenschau der Risikofaktoren erfolgen, um auch eine Therapieentscheidung mit Initiierung einer medikamentösen Therapie mittels lipidsenkenden Substanzen oder Thrombozytenaggregationshemmern treffen zu können. Diese sollte durch den behandelnden Kardiologen erfolgen.</p> <p>Im Falle einer signifikanten Stenose wird je nach klinischer Symptomatik der Patienten und der Lokalisation und Ausdehnung der diagnostizierten Engstellen zunächst ein konservativ medikamentöser Therapieversuch durchgeführt oder die Indikation zur ICA gestellt.</p> <p>Idealerweise sollte hier der Befund der CTA ebenfalls in ICA erfahren sein, um die Relevanz der nicht invasiven Koronarmorphologie für die Indikation zur ICA besser beurteilen zu können.</p>
Philips	<p>Vor Durchführung der CTA sollte eine ausführliche Anamnese stattfinden, die die Basisdiagnostik einschließt (Puls- und Blutdruckmessung, Ruhe-EKG). Zudem sollten Medikamenteneinnahmen und deren Nebenwirkungen sowie weitere Kontraindikationen überprüft werden. Weitere Informationen zur Patientenauswahl und -vorbereitung finden sich in den SCCT Leitlinien.11 Vor Einsatz der CTA zum Ausschluss einer obstruktiven KHK sollten zudem die Vortestwahrscheinlichkeit und das koronare Kalzium-Scoring berücksichtigt werden.12</p>
Uniklinik Freiburg, Prof. Schlett	<p><b>Zu a:</b> Vor Nutzung der CTA sollte die Anamnese und die Bestimmung von Laborparameter (Nierenfunktionsparameter und Schilddrüsenwerte) erfolgen. Basierend auf der Anamnese kann die Vortestwahrscheinlichkeit ermittelt werden. Prinzipiell sind vor der CTA keine weiteren Untersuchungen notwendig; in der Anamnese kann es sinnvoll erscheinen ggf. andere diagnostische Test im Vorfeld zu veranlassen, wenn diese Differenzialdiagnosen neben der chronischen KHK als relevanter scheinen lasst.</p>

b. Welche Vorbefunde sollen vorliegen und führen ggf. zu einer Indikation für die Durchführung einer CTA?

Einschätzende (r)	Antwort
<p>GE Healthcare GmbH (Hersteller CT-Geräte) mit GE Healthcare Buchler GmbH (Arzneimittelhersteller)</p>	<p><u>Vorbefunde vor der CTA:</u> Um Redundanzen zu vermeiden sei auf die entsprechenden Leitlinien und die bisherigen Ausführungen dazu verwiesen. Eine niedrige (ESC-Leitlinie) bis mittlere (ESC-Leitlinie und NVL) Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer chronischen KHK werden für die Durchführung einer CTA gefordert.</p>
<p>Dr. med. Sebastian Schäfer</p>	<p>Vorbefunde sind je nach Vortestwahrscheinlichkeit eine sinnvolle Ergänzung zur Risikostratifizierung, aber aus meiner Sicht keine zwingende Notwendigkeit vor der Durchführung einer CTA. Hauptsächlich sollten die bestehenden Beschwerden, das individuelle Risiko („welches sich meist erst gut nach einer CTA einschätzen lässt“) und falls durchgeführt hinweisende Befunde aus Funktionstests zu einer Indikation zur CTA führen. Da die CTA eine sehr hohe Sensitivität, aber keine sehr hohe Spezifität (siehe z.B. CORE320 Trial: Diagnostic accuracy of CCTA</p>  <p>at a per patient level was good with a C statistic of 0.90 and marked by excellent sensitivity (92%) and moderate specificity (74%).) für die Beurteilung von Koronarstenosen besitzt (zumindest ohne HeartFlow-FFR-CT) kann sie eine Herzkatheteruntersuchung nur für den Fall eines Ausschlusses einer Koronarerkrankung mit ausreichender Sicherheit ersetzen. Sobald ein CCS festgestellt wird ist eine CTA nicht geeignet eine Stenosegraduierung mit ausreichender Sicherheit durchzuführen. In der Natur des CCS liegt aber, dass eine optimale medikamentöse Therapie kein schlechteres Überleben nach 5 Jahren bedingt, so dass (sofern es die Beschwerden des Patienten zulassen und der Wunsch besteht) ein konservativer Therapieversuch gerechtfertigt scheint. 4,5</p>
<p>SSK</p>	<p>s.o. PTP.</p>



Einschätzende (r)	Antwort
Siemens Healthcare GmbH	Als Vorbefunde sollten eine Anamnese mit gründlicher körperlicher Untersuchung sowie eine basisdiagnostische Untersuchung wie Ruhe-EKG oder Echokardiographie vorliegen. Die Erhebung einer Vortestwahrscheinlichkeit bezüglich einer KHK führt dann zur Indikationsstellung und Durchführung einer Koronar-CTA
DRG	Die notwendigen Vorbefunde, die eine CTA-Indikation implizieren, ergeben sich aus der Berechnung der klinischen Vortestwahrscheinlichkeit: Entsprechend den aktuellen Leitlinien und den Ergebnissen zahlreicher Studien, zuletzt u.a. der CONSERVE-Studie 11 und der von der Europäischen Union geförderten DISCHARGE-Studie 12 <b>soll die CTA für Patienten mit niedriger intermediärer PTP (15-50%) die diagnostische HKU ersetzen.</b> Die funktionellen, ischämienachweisenden Verfahren SPECT, Stress-Echo oder Stress-MRT sollten nachgeordnet, nur noch gezielt (z.B. bei nachgewiesener KHK mit Stenosen unklarer hämodynamischer Relevanz oder posttherapeutisch) eingesetzt werden.
DGK und DGIM	Siehe unter 4a)
Uniklinik Freiburg, Prof. Schlett	<b>Zu b:</b> Prinzipiell müssen keine Vorbefunde vor der CTA vorliegen. Auf der anderen Seite können z.B. andere Testverfahren dazu führen, dass eine CTA bei V.a. chronischer KHK indiziert ist, dies wäre z.B. ein nicht-eindeutiges Stress-Test-Ergebnisse und eine Diskrepanz zwischen klinischer Präsentation und Stress-Test-Ergebnis.

- c. Kann die CTA aus Ihrer Sicht unter bestimmten Umständen andere Verfahren vollständig ersetzen oder kommt sie in jedem Fall als weitere diagnostische Untersuchung hinzu?

Einschätzende(r)	Antwort
BFK	Kann die CTA andere Verfahren ersetzen ? ja, den Herzkatheter, vor allem bei niedriger bis intermediärer Vortestwahrscheinlichkeit
GE Healthcare GmbH (Hersteller CT-Geräte) mit GE Healthcare Buchler GmbH (Arzneimittelhersteller)	<u>Ersetzbarkeit diagnostischer Verfahren:</u> Die CTA wird – wie bereits an Hand des IQTIG Berichtes 2020 (9) dargestellt – die Indikation zur isolierten Koronarangiographie im signifikanten Ausmaß verringern. Da im Jahr 2019 diesem Bericht zu Folge 31,43% aller isolierten Koronarangiographien ohne pathologischen Befund ausfielen, liegt es auf der Hand, dass die CTA als nicht invasives morphologisches Verfahren die isolierte Koronarangiographie ablösen sollte und – mit Blick auf die weiter unten dargestellte klinische Evidenz – auch ablösen muss. Neben den 226.600 invasiven koronarangiographischen Eingriffen ohne pathologischen Befund, die sehr sicher substituiert werden können, kommen darüber hinaus sicherlich weitere 200.000 – 300.000 diagnostische Koronarangiographien in Betracht, deren diagnostisches Ergebnis ebenfalls über die CTA nicht invasiv erreicht werden kann z.B. in jenen Fällen, in denen über die kardiale CTA identifizierte Stenosen funktionell noch keine Perfusionseinschränkung nach sich ziehen (siehe weiter unten).

Einschätzende(r)	Antwort
Dr. med. Sebastian Schäfer	Aus meiner Sicht kann die CTA eine diagnostische Koronarangiographie in einem niedrig-Risiko-Kollektiv insbesondere dann ersetzen, wenn keine Hinweise auf ein CCS dokumentiert werden können. Aufgrund der geringeren Strahlendosis verglichen zur Myokardszintigraphie, halte ich den weiteren Einsatz von Myokardszintigraphien vor dem Hintergrund des ALARA Prinzips und der Möglichkeit einer FFR-CT Analyse in diesem Patientenkollektiv für obsolet.
SSK	<p>Entsprechend der Leitlinien und den Ergebnissen zahlreicher Studien, zuletzt u.a. der CONSERVE-Studie<sup>11</sup> und der DISCHARGE-Studie<sup>12</sup>, sollte die Koronar-CT für Patienten mit niedriger-intermediärer PTP die diagnostische HKU ersetzen und kann auch an Stelle der funktionellen, Ischämie nachweisenden Verfahren SPECT, Stress-Echo oder Stress-MRT eingesetzt werden.</p> <p>Nach den neuen ESC-Leitlinien 1 wird die invasive HKU als alternativer Test zur Diagnose einer KHK bei Patienten mit hoher klinischer Wahrscheinlichkeit und schweren, therapie-refraktären Symptomen oder bei typischer Angina bereits bei niedriger Belastungsstufe und klinischer Evaluation, die ein hohes Ereignisrisiko erwarten lässt, eingesetzt 1, 3.</p> <p>Die CTA muss auch unter dem Aspekt des Strahlenschutzes dem Anspruch genügen, keine weitere additive diagnostische Modalität zu sein.</p>
Siemens Healthcare GmbH	<p>Bei einer mittleren Vortestwahrscheinlichkeit kann die Koronar-CTA die invasive Koronarangiographie zu diagnostischen Zwecken ersetzen, da aufgrund des hohen negativen prädiktiven Wertes (siehe auch Frage 7) der Ausschluß einer relevanten Stenose und damit einer KHK mit hoher Sicherheit erfolgt. Lediglich im Falle eines Stenosenachweises sollte dann in Abhängigkeit des Stenosegrades eine interventionelle Koronarangiographie mit Therapie in gleicher Sitzung oder ein operativer Bypass der Stenose erfolgen.</p> <p>Im Rahmen der DISCHARGE Studie [8] konnte nachgewiesen werden, dass bei lediglich 22% der Patienten mit einer initialen Koronar-CTA im weiteren Verlauf eine Koronarangiographie erfolgen mußte. Dies stellt eine deutliche Reduktion des Einsatzes der Koronarangiographie dar.</p> <p>Zu bemerken ist dabei auch, dass Studien mit einer Rate von ca. 6% nicht diagnostischen CT-Untersuchungen ausgehen. Durch eine bessere Scannertechnologie, wie wir sie später (Frage 12 und 13) beschreiben werden, kann diese Zahl deutlich reduziert werden.</p>
DRG	<p>Nach den neuen ESC-Leitlinien 1 wird <b>die invasive HKU nur noch als alternativer Test zur Diagnose einer KHK</b> bei Patientinnen und Patienten mit hoher klinischer Vortestwahrscheinlichkeit und schweren, therapie-refraktären Symptomen oder bei typischer Angina bereits bei niedriger Belastungsstufe und klinischer Evaluation, die ein hohes Ereignisrisiko erwarten lässt, eingesetzt 1, 3.</p> <p>Insofern kann und soll die CTA beim oben definierten Teil der Patientinnen und Patienten die HKU vollständig ersetzen.</p>
DGK und DGIM	Siehe unter 4a)
Uniklinik Freiburg, Prof. Schlett	<b>Zu c:</b> Die CTA hat das Potential eine Vielzahl der rein diagnostischen, invasiven Herzkatheter-Untersuchungen bei Patienten ohne bekannte KHK und mit mittleren Vortestwahrscheinlichkeit komplett zu ersetzen. Ein einem Bruchteil der Patienten

<b>Einschätzer(r)</b>	<b>Antwort</b>
	bedarf es trotz CTA einer weiteren Abklärung, entweder eine anatomische Bildgebung wie mittels invasiven Herzkatheter-Untersuchungen oder ein Bildgebenden-Stress- Untersuchung wie Stress-MRT oder Stress-Echo.

## B. Fragen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit

### 5. Bitte benennen Sie die Ziele, die mit dem Einsatz der CTA im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität, Mortalität und Lebensqualität) verfolgt werden.

Einschätzende(r)	Antwort
BFK	Einsparung von überflüssigen Herzkathetern, Vermeiden von überflüssigen stationären Aufenthalten, Vermeiden von überflüssigen Stentimplantationen. Einige Studien haben gezeigt, dass das Outcome nach CTA besser war als nach Standard-Vorgehen (insbes. PROMISE, SCOT-HEART und DISCHARGE Studien, sie liegen Ihnen bestimmt schon vor)
GE Healthcare GmbH (Hersteller CT-Geräte) mit GE Healthcare Buchler GmbH (Arzneimittelhersteller)	<p>Primäres Ziel der CTA in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Vorliegen einer chronischen KHK ist die <u>nicht invasive Erfassung/bzw. der Ausschluss von Koronar-Stenosen</u> im Vergleich zum gegenwärtigen Referenzstandard der invasiven Koronarangiographie.</p> <p>Sekundäres Versorgungsziel ist die frühe(re) Erkennung von Koronar-Stenosen bei Patientinnen und Patienten mit niedriger Vortestwahrscheinlichkeit, um diese sehr früh einer geeigneten Therapie (einschließlich einer Revaskularisationstherapie) zuführen zu können.</p> <p>Messgrößen für die CTA sind die</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduktion der untersuchungsabhängigen Morbidität</li> <li>• MACE-Raten im Langzeitverlauf von KHK-Patientinnen und Patienten</li> </ul> <p><u>Morbidität &amp; Mortalität:</u></p> <p>Der Einsatz der Koronarangiographie ist im Vergleich zur CTA mit mehreren Risiken unerwünschter Ereignisse und damit einhergehend einer höheren Morbidität verbunden (10).</p> <p>Zu diesen zählen u.a. eine <b>Heparin induzierte Thrombozytopenie (HIT)</b> bei Patientinnen und Patienten mit früherer Heparin-gabe, denen hochmolekulares Heparin verabreicht wird. In 1-3% der Fälle können dabei schwere immunmodulierte Verlaufsformen einer Thrombozytopenie auftreten, was ein erhöhtes Risiko für Arterien- und Venenthrombosen nach sich zieht.</p> <p><b>Blutungen</b> während und nach Katheteruntersuchungen gehören immer noch zu den häufigsten Komplikationen und können z.T. schwerwiegende Folgen nach sich ziehen.</p> <p>Die <b>Infektionsrate</b> bei Kathetereingriffen wird älteren Daten zufolge mit &lt; 1% angegeben.</p> <p>Auch die <b>Ablösung von Plaques</b> kann zu embolischen Ereignissen führen. In älteren prospektiven Studien wird deren Häufigkeit mit &lt; 2% angegeben.</p> <p><b>Komplikationen an der Zugangsstelle</b> des Katheters speziell im Oberschenkel können verschiedene Ausprägung haben.</p> <p><b>Tachyarrhythmien</b> stellen eine weitere Komplikation bei Kathetereingriffen dar. Und schließlich ist auch die <b>Perforation von Gefäßen</b> eine nicht zu unterschätzende Komplikation bei Kathetereingriffen (11):</p>

Einschätzer(r)	Antwort					
	Jahr	Autor	Prozeduren	Perforationen	Inzidenz	
			gesamt	gesamt	wire	
					total	wire
	2001	Dippel	6.214	36	13	0,58 % 0,21 %
	2002	Fukutomi	7.443	69	27	0,93 % 0,36 %
	2003	Fasseas	16.298	95	29	0,58 % 0,18 %
	2004	Witzke	12.658	39	20	0,31 % 0,16 %
	2004	Stankovic	5.728	84	22	1,47 % 0,38 %
	2005	Ramana	4.886	25	17	0,51 % 0,35 %
	2006	Javaid	38.559	72	15	0,19 % 0,04 %
		<b>Summe</b>	<b>91.786</b>	<b>420</b>	<b>143</b>	<b>0,46 %</b> <b>0,16 %</b>

Bei insgesamt 91.786 Untersuchungen kam es in 420 Fällen zur Perforation (0,46%), davon in 143 Fällen (0,16%) durch den Führungsdraht. Dabei können Gefäßperforationen mit erheblichen Folgen verbunden sein (Incidence of coronary artery perforation with in-hospital complications (12):

Reference	Patients	Incidence	CABG	MI	Death
Bittl et al., 1993	764	3%	34.7	4.3	9
Ajluni et al., 1994	8.932	0.40%	37	26	5.6
Holmes et al., 1994	2.759	1.30%	36.1	16.7	4.8
Ellis., 1994	12.900	0.50%	24	19	0
Cohen et al., 1996	2.953	0.70%	41	45.5	9
Gruberg et al., 2000	30.746	0.29%	39	34	10
Dippel., 2001	6.214	0.58%	22	NA	11
Gunning et al., 2002	6.245	0.80%	39	29	42
Fejka et al., 2002	25.697	0.12%	39	29	42
Stankovic et al., 2004	5.728	1.47%	13	27	8
Witzke et al., 2004	12.658	0.30%	5	18	2.5
Ramana et al., 2005	4.886	0.50%	0	20	8

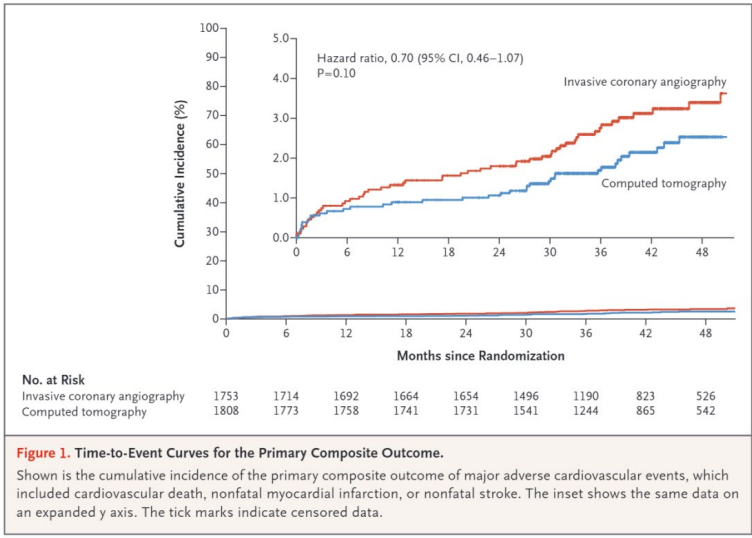
Die bei beiden Verfahren stattfindende Kontrastmittel-applikation ist bei der intraarteriellen Gabe mit einem höheren Risiko einer kontrastmittelinduzierten akuten Kontrastmittelinduzierten Nierenschädigung verbunden.

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Die Komplikationsrate einer CTA wurde im HTA-Assessment des DIMDI 2012 (13) mit 0,004% angegeben, die Strahlenbelastung mit 1-3 mSv.</p> <p>Die summarische Komplikationsrate einer invasiven Koronarangiographie wird in diesem Bericht ohne genauere Datenanalyse mit 0,3% angegeben, die Strahlenbelastung zwischen 2 und 16 mSv etwas höher als bei einer CTA.</p> <p>Die Schlussfolgerung des zwischenzeitlich 10 Jahre alten HTA Berichtes (13) lautet: <b>„Zum Ausschluss obstruktiver Koronarstenosen ist die CT-Koronarangiografie mit mindestens 64-zeiligen Geräten als Vorschaltetest zur Vermeidung einer unangemessenen invasiven Koronarangiografie aus medizinischer Sicht bei Patienten mit mittlerer Prättestwahrscheinlichkeit für KHK, dabei aus gesundheitsökonomischer Sicht bei Patienten bis einschließlich 50%iger Prättestwahrscheinlichkeit für KHK, zu empfehlen.“</b></p>
Dr. med. Sebastian Schäfer	<p>Frühzeitige Diagnosestellung und optimierte Risikostratifizierung durch CTA -&gt; Morbiditäts- und Mortalitätssenkung 4</p> <p>Reduktion von invasiven Herzkatheteruntersuchungen in ausgewählten Patientenkollektiven.10</p>
SSK	<p>Reduktion nicht-tödlicher Myokardinfarkte.,</p> <p>Reduktion der Mortalität an KHK</p> <p>Reduktion von prozedurbezogenen Komplikationen.</p> <p>Keine Erhöhung von HKU und perkutaner Koronarintervention (PCI).</p> <p>Einige Studien zeigen zwar, dass die Anzahl weiterer funktioneller, ischämienachweisender Tests in der Koronar-CT-Gruppe höher war, die Anzahl der Koronar-Interventionen (PCI oder Revaskularisation (ACVB)) wurde dadurch jedoch nicht erhöht 12. Additive Tests, insbesondere solche, mit Strahlenexposition, sind zu vermeiden.</p> <p>Koronar-CT-Lebensqualitätsstudien liegen vereinzelt vor. Sie weisen darauf hin, dass u.a. ein wesentlicher Faktor für die Lebensqualität die Beseitigung der Angina Pectoris Symptomatik ist 13. In der CONVERSE- 11 und DISCHARGE-Studie 12 wurde nachgewiesen, dass es bezüglich der Reduktion der Beschwerdesymptomatik keinen signifikanten Unterschied zwischen der Gruppe im diagnostischen Vorfeld der Therapie mit invasiver HKU-Diagnostik im Vergleich zur Koronar-CT-Gruppe gab.</p>
Siemens Healthcare GmbH	<p>Durch die Anwendung der Koronar-CTA wird in einer Vielzahl der Fälle eine diagnostische Koronarangiographie vermieden welche mit einer höheren Rate an prozedurbezogenen Komplikationen behaftet ist als die Koronar-CTA. So war in der DISCHARGE Studie [8] lediglich eine von 42 Komplikationen durch die Koronar-CTA verursacht, während 37 durch endovaskuläre Prozeduren bedingt waren.</p> <p>In drei großen randomisierten Studien konnte eine Reduktion des Risikos für das Auftreten eines Myokardinfarktes oder Herztodes nachgewiesen werden, wenn die initiale Diagnostik mittels Koronar-CTA erfolgte. So wurde in einer Studie [9] eine Risikoreduktion um 34% erreicht, wenn nach CT-Befund eine präventive Therapie der KHK begonnen wurde. Das 5-Jahresrisiko einen Myokardinfarkt zu erleiden, wurde laut der SCOT-HEART Studie [10] von 3,9 auf 2,5% reduziert, wenn eine zusätzliche Koronar-CTA in den Diagnoseprozeß aufgenommen wurde. Die Vergleichsgruppe erhielt dabei die bisherige Standardtherapie. Laut der DISCHARGE</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	Studie [8] wurde das 5-Jahresrisiko von 3,0 auf 2,1% gesenkt, wenn die Diagnostik mittels Koronar-CTA anstatt einer Koronarangiographie erfolgte.
DRG	<p>Der zunehmende Ersatz der invasiven HKU durch die CTA wird zu einer Reduktion von prozedurbezogenen Komplikationen führen und dabei dieselben positiven Effekte wie die HKU haben (Reduktion nicht-tödlicher Myokardinfarkte, Reduktion der Mortalität an KHK).</p> <p>Die verfügbaren CTA-Lebensqualitätsstudien zeigen, dass u.a. ein wesentlicher Faktor für die Lebensqualität die <b>Beseitigung der Angina-Pectoris-Symptomatik</b> ist 13. In der CONVERSE- 11 und DISCHARGE-Studie 12 konnte dabei gezeigt werden, dass es bezüglich der Beschwerdesymptomatik-Reduktion durch eine medikamentöse Therapie keinen signifikanten Unterschied zwischen der Gruppe mit invasiver HKU im Vergleich zur CTA-Gruppe gab.</p>
ZVEI	<p>Das hauptsächliche Ziel der CTA ist bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Vorliegen einer chronischen KHK eine Koronar-Stenose zu erfassen bzw. auszuschliessen ohne ein invasives Verfahren anzuwenden.</p> <p>Ein weiteres Versorgungsziel besteht darin bei Patientinnen und Patienten mit niedriger Vortestwahrscheinlichkeit Koronar-Stenosen früher zu erkennen und diese Patientinnen und Patienten sehr früh einer geeigneten Therapie (einschließlich einer Revaskularisationstherapie) zuführen zu können.</p> <p>Als Zielgrößen für die CTA kommen Reduktion der untersuchungsabhängigen Morbidität und/oder MACE-Raten im Langzeitverlauf von KHK-Patientinnen und Patienten in Frage.</p>
DGK mit DGIM	<p>Die SCOT Heart Studie hat gezeigt, dass durch den frühzeitigen Einsatz der CTA Infarkte vermieden werden können. Dies wird auf zwei Faktoren zurückgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rechtzeitige Modifikation von Risikofaktoren durch Erkennen einer relevanten Plaquelast.</li> <li>▪ Rechtzeitige Intervention prognostisch bedeutsamer Stenosen.</li> </ul> <p>Die daraus abgeleiteten Ziele sind die Reduktion der Morbidität (Infarkte, Herzinsuffizienz) und Mortalität (Infarkte, ischämische Herzinsuffizienz).</p>
Philips	Ziel ist es, mithilfe des CTA-Einsatzes eine bestmögliche Versorgung für Patientinnen und Patienten mit chronischer koronarer Herzkrankheit zu ermöglichen. Diese soll eine frühzeitige, schnelle, präzise und schonende Diagnostik beinhalten, auf deren Grundlage eine adäquate Therapie eingeleitet und ggf. angepasst werden kann.
Uniklinik Freiburg, Prof. Schlett	<p>Ziele einer CT basierten Diagnostik sind Detektion von relevanten Stenosen bei koronarer Herzerkrankung sowie die Quantifikation verkalkter und nicht-verkalkter Plaques. Beides ist entscheidend für die angegebenen Patienten-relevanten Zielgrößen. Aktuelle Studiendaten deuten auf eine Reduktion der Zahl der invasiven Koronarangiografie hin und erlauben somit eine schonendere Diagnostik.</p> <p>Hinsichtlich Mortalität, eine CT basierte Testung konnte in Studien auch ein Vorteil für das Gesamtüberleben demonstrieren. Hier erscheint eine frühzeitige</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Primärprophylaxe bei Nachweis subklinischer koronarer Veränderungen eine entscheidende Rolle zu spielen.</p> <p>{REF: <a href="https://doi.org/10.1016/j.jcmg.2018.09.018">https://doi.org/10.1016/j.jcmg.2018.09.018</a>; <a href="https://doi.org/10.1056/NEJMoa1805971">https://doi.org/10.1056/NEJMoa1805971</a>}</p>

**6. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit Studien.**

Einschätzende(r)	Antwort																														
BFK	<ul style="list-style-type: none"> <li>- klinisch relevante Ereignisse (MACE)</li> <li>- stationäre Aufenthalte wegen KHK</li> <li>- Beschwerdefreiheit</li> </ul>																														
<p>GE Healthcare GmbH (Hersteller CT-Geräte) mit GE Healthcare Buchler GmbH (Arzneimittelhersteller)</p>	<p>Geeignete Erhebungsinstrumente sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfassung von Major Adverse Cardiac Events (MACE)</li> <li>• Hospitalisierungstage</li> <li>• Kardiales Überleben</li> </ul> <p>Daten zur Lebensqualität nach rein diagnostischen Eingriffen ohne Abhängigkeit zum Befund wurden von uns nicht recherchiert.</p> <p>MACE Daten wurden u.a. in der älteren SCOT-Heart 2015 (14) und in kürzlich online publizierten DISCHARGE Studie2022 (15) erhoben:</p> <div style="text-align: center;">  <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>No. at Risk</th> <th>0</th> <th>6</th> <th>12</th> <th>18</th> <th>24</th> <th>30</th> <th>36</th> <th>42</th> <th>48</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Invasive coronary angiography</td> <td>1753</td> <td>1714</td> <td>1692</td> <td>1664</td> <td>1654</td> <td>1496</td> <td>1190</td> <td>823</td> <td>526</td> </tr> <tr> <td>Computed tomography</td> <td>1808</td> <td>1773</td> <td>1758</td> <td>1741</td> <td>1731</td> <td>1541</td> <td>1244</td> <td>865</td> <td>542</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Figure 1. Time-to-Event Curves for the Primary Composite Outcome.</b> Shown is the cumulative incidence of the primary composite outcome of major adverse cardiovascular events, which included cardiovascular death, nonfatal myocardial infarction, or nonfatal stroke. The inset shows the same data on an expanded y axis. The tick marks indicate censored data.</p> </div>	No. at Risk	0	6	12	18	24	30	36	42	48	Invasive coronary angiography	1753	1714	1692	1664	1654	1496	1190	823	526	Computed tomography	1808	1773	1758	1741	1731	1541	1244	865	542
No. at Risk	0	6	12	18	24	30	36	42	48																						
Invasive coronary angiography	1753	1714	1692	1664	1654	1496	1190	823	526																						
Computed tomography	1808	1773	1758	1741	1731	1541	1244	865	542																						
Dr. med. Sebastian Schäfer	<p>Die Lebensqualität wurde in einer Nachbetrachtung der ISCHEMIA Trial in der invasiven Gruppe günstiger beeinflusst. Ob eine CTA günstige Effekte auf die Lebensqualität bzw. Angina-Pectoris Beschwerden hat ist aus meiner Sicht nicht geklärt. 6</p>																														

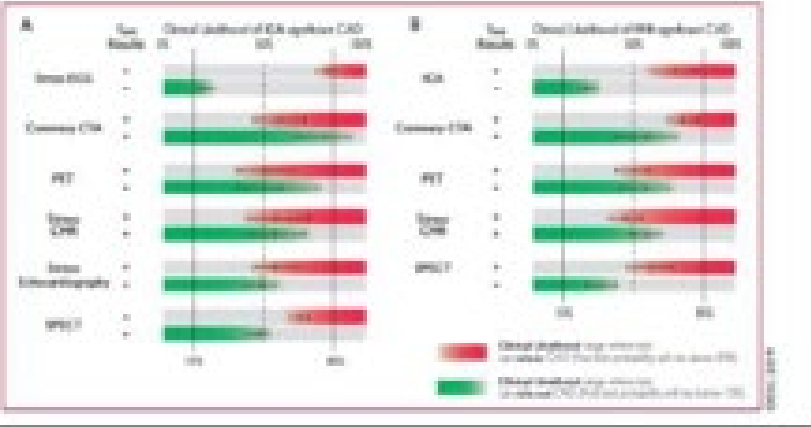


Einschätzer(r)	Antwort
SSK	Anzahl von schweren kardialen Komplikationen (MACE).12 Angina Pectoris Symptomatik. 11-13 Prozedurbezogene Komplikationen 12 Keine Überdiagnostik im Hinblick auf invasive Diagnostik und Therapie! 9, 11-13 Untersuchungsqualität Untersuchungsdauer Strahlenexposition
Siemens Healthcare GmbH	Die AWMF Leitlinien [1] schlagen verschiedene Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität bei KHK vor: <ul style="list-style-type: none"> <li>• SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand → SF-12 Kurzversion zum SF-36</li> <li>• EuroQoL-5</li> <li>• Profil der Lebensqualität chronisch Kranker (PLC)</li> <li>• Seattle Angina Questionnaire (SAQ)</li> <li>• MacNew Heart Disease Quality of Life Questionnaire (MacNew)</li> </ul> In einer Studie [8] werden die EQ-5D und die SF-12 als relevant angesehen.
DRG	Anzahl von schweren kardialen Komplikationen (MACE), Angina-Pectoris-Symptomatik, prozedurbezogene Komplikationen, Überdiagnostik im Hinblick auf invasive Diagnostik und Therapie 11-13, Untersuchungsdauer, Strahlenexposition
ZVEI	Als Erhebungsinstrumente kommen die Erfassung von Major Adverse Cardiac Events (MACE), die Hospitalisierungstage und der Zeitraum für kardiales Überleben in Frage.
DGK und DGIM	Seattle Angina Questionnaire (SAQ), kardiovaskulärer Tod, Tod jeglicher Ursache, nicht tödliche Myokardinfarkte, Krankenhaus Aufnahme wegen instabiler Angina, späte Revaskularisierung. Die genannten Endpunkte liegen vielen Outcome Studien zugrunde, exemplarisch sind SCOT Heart und eine Metaanalyse mehrerer Outcome Studien angeführt (4,12).
Philips	Die SCOT-HEART Studie zeigt, dass der Einsatz von CTA geplante Untersuchungen und Behandlungsstrategien positiv beeinflusst und mit einer Verringerung um 38 % der tödlichen und nicht tödlichen Myokardinfarkte einhergeht. Dies zeigt auch die Nützlichkeit bei der Risiko-Verringerung zukünftiger Infarkte.13
Uniklinik Freiburg, Prof. Schlett	In der Abwägung der Relevanz, wäre mein primärer Fokus auf Mortalität, die durch kardiovaskulären Tod bestimmt werden konnte. Hinsicht Morbidität und Quality of Life empfehle ich die Arbeit von Dr. Williams „Symptoms and quality of life in patients with suspected angina undergoing CT coronary angiography: a randomised controlled trial“ {REF: <a href="http://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2016-310129">http://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2016-310129</a> }, die das Thema gut aufgearbeitet haben. Die Studie zeigte, dass durch die Diagnose von nicht-signifikanten Stenose ein gewissen „Burden“ den Patienten hinsichtlich Quality of Life auferlegt wird.

**7. Wie stellt sich die diagnostische Güte der CTA zur Diagnosestellung der chronischen KHK – auch im Verhältnis zu den weiteren diagnostischen Verfahren – dar? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.**

Einschätzende(r)	Antwort
BfK	Die diagnostische Güte der CTA wird am exaktesten an der Referenzmethode der Herzkatheteruntersuchung gemessen - aber hierzu müssten die Pat. sich beiden Untersuchungen unterziehen, was ja gerade vermieden werden soll. Daher kann man im Praxisalltag die diagnostische Güte nur bei den Pat. messen, die aufgrund des Ergebnisses der CTA dann kathetert werden.
GE Healthcare GmbH (Hersteller CT-Geräte) mit GE Healthcare Buchler GmbH (Arzneimittelhersteller)	<p>Bezüglich der diagnostischen Güte der CTA im Vergleich zu den Referenzstandards invasive Koronarangiographie und invasive FFR sei auf die Ausführungen in der ESC- Leitlinie (1) unter Punkt 2 verwiesen. Dort findet sich auch der hier nochmals wiedergegebene Quervergleich zu den anderen diagnostischen Methoden.</p> <p>Rot: Bestätigung des Befundes KHK Grün: Ausschluss des Befundes KHK</p> <p>Bereits der HTA Bericht 2012 (13) führt mit Blick auf den Methodenvergleich CTA vs. invasive Koronarangiographie aus:  <i>„Die Trennschärfe der CT-Koronarangiografie zur Identifikation von Patienten mit obstruktiven (über 50%igen) Koronarstenosen ist als „hohe diagnostische Evidenz“, zur Identifikation von Patienten ohne obstruktive Koronarstenosen als „überzeugende diagnostische Evidenz“ zu betrachten.“</i></p> <p>Serruys et al. 2021 (16) zeigten in dem Review zur CTA bei der Beurteilung der KHK nachstehende Studiendaten zur diagnostischen Genauigkeit der CTA auf:</p>

Einschätzende(r)	Antwort																																																																																														
	<p><b>TABLE 1 Diagnostic Accuracy on Computed Tomography Angiography</b></p> <table border="1" data-bbox="544 271 1286 808"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study/First Author (Ref. #)</th> <th rowspan="2">Year</th> <th colspan="6">N</th> </tr> <tr> <th>Patients</th> <th>Sensitivity</th> <th>Specificity</th> <th>PPV</th> <th>NPV</th> <th>Accuracy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ACCURACY (8)</td> <td>2008</td> <td>230</td> <td>95</td> <td>83</td> <td>64</td> <td>99</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Meijboom et al. (9)</td> <td>2008</td> <td>360</td> <td>99</td> <td>64</td> <td>86</td> <td>97</td> <td>88</td> </tr> <tr> <td>NIMISCAAD (10)</td> <td>2009</td> <td>327</td> <td>94</td> <td>88</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> </tr> <tr> <td>CORE-64 (11)</td> <td>2012</td> <td>273</td> <td>91</td> <td>87</td> <td>90</td> <td>88</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>EVINCI (12)</td> <td>2015</td> <td>475</td> <td>91</td> <td>92</td> <td>83</td> <td>96</td> <td>91</td> </tr> <tr> <td>Budoff et al. (13)</td> <td>2017</td> <td>77</td> <td>85</td> <td>90</td> <td>81</td> <td>92</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>PICTURE (14)</td> <td>2017</td> <td>230</td> <td>92</td> <td>78</td> <td>82</td> <td>90</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>VERDICT (15)</td> <td>2020</td> <td>1,023</td> <td>97</td> <td>72</td> <td>91</td> <td>88</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>Andreini et al. (17): Patients with atrial fibrillation</td> <td>2017</td> <td>83</td> <td>95</td> <td>98</td> <td>95</td> <td>98</td> <td>96</td> </tr> <tr> <td>Andreini et al. (18): patients with heart rate <math>\geq 80</math> beats/min</td> <td>2018</td> <td>40</td> <td>100</td> <td>82</td> <td>100</td> <td>82</td> <td>90</td> </tr> </tbody> </table> <p>NA = not available; NPV = negative predictive value; PPV = positive predictive value.</p> <p>Das über die Patientenzahlen gewichtete Mittel aller Studien lag für</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Sensitivität bei 93,5%</li> <li>• die Spezifität bei 83,4%</li> <li>• den positiven prädiktiven Wert bei 84,2%</li> <li>• den negativen prädiktiven Wert bei 93,7%</li> </ul> <p>Im Ergebnis ist die CTA ein diagnostisches Verfahren mit guter Spezifität, hoher Sensitivität und einem hohen negativ prädiktivem Wert bei der Diagnose der KHK.</p>	Study/First Author (Ref. #)	Year	N						Patients	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV	Accuracy	ACCURACY (8)	2008	230	95	83	64	99	NA	Meijboom et al. (9)	2008	360	99	64	86	97	88	NIMISCAAD (10)	2009	327	94	88	91	91	91	CORE-64 (11)	2012	273	91	87	90	88	NA	EVINCI (12)	2015	475	91	92	83	96	91	Budoff et al. (13)	2017	77	85	90	81	92	NA	PICTURE (14)	2017	230	92	78	82	90	NA	VERDICT (15)	2020	1,023	97	72	91	88	89	Andreini et al. (17): Patients with atrial fibrillation	2017	83	95	98	95	98	96	Andreini et al. (18): patients with heart rate $\geq 80$ beats/min	2018	40	100	82	100	82	90
Study/First Author (Ref. #)	Year			N																																																																																											
		Patients	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV	Accuracy																																																																																								
ACCURACY (8)	2008	230	95	83	64	99	NA																																																																																								
Meijboom et al. (9)	2008	360	99	64	86	97	88																																																																																								
NIMISCAAD (10)	2009	327	94	88	91	91	91																																																																																								
CORE-64 (11)	2012	273	91	87	90	88	NA																																																																																								
EVINCI (12)	2015	475	91	92	83	96	91																																																																																								
Budoff et al. (13)	2017	77	85	90	81	92	NA																																																																																								
PICTURE (14)	2017	230	92	78	82	90	NA																																																																																								
VERDICT (15)	2020	1,023	97	72	91	88	89																																																																																								
Andreini et al. (17): Patients with atrial fibrillation	2017	83	95	98	95	98	96																																																																																								
Andreini et al. (18): patients with heart rate $\geq 80$ beats/min	2018	40	100	82	100	82	90																																																																																								
Dr. med. Sebastian Schäfer	<p>Die invasive Koronarangiographie mit FFR Messung stellt aktuell den Goldstandard dar. 2</p> <p>In der CORE320 Trial lag die diagnostische Genauigkeit der CTA at a per patient level was good with a C statistic of 0.90 and marked by excellent sensitivity (92%) and moderate specificity (74%). Auf dem per-vessel oder Segment Niveau lag die Genauigkeit niedriger (Diagnostic accuracy of CTA on a per-patient analysis revealed an area under the receiver operating characteristic curve of 0.90 (95% CI, 0.87–0.93). Per-vessel and per-segment analysis revealed lower area under the receiver operating characteristic curve of 0.87 (0.84–0.90) and 0.81 (0.78–0.83), respectively. Median radiation dose was lower for CTA versus ICA: 3.16 (interquartile range, 2.82–3.59) versus 11.97 (interquartile range, 7.60–17.8) mSv (P&lt;0.001)) 7,8</p>																																																																																														
Dr. med. Steffen Wahler	<p>In der oben erwähnten Studie Dan-NICAD 2 waren 439 von 1.732 Patienten nach dem CTA Befund suspekt auf eine Stenose (25,3% von allen). Nur in 198 Patienten konnte diese durch einen diagnostischen Katheter mit FFR als signifikante Stenose bestätigt werden (45,1% der positiven CTA Befunde). Über die Hälfte der Fälle war in diesem Setting falsch positiv, wobei diese Aussage einigen Einschränkungen unterworfen ist.</p> <p>In der ebenfalls oben erwähnten Studie Dan-NICAD 1 wurden nach dem CTA Befund 325 von 1,470 CTA als „severe CAD“ eingestuft</p>																																																																																														

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>(22,1%). Aus verschiedenen Gründen wurden 25 davon ausgeschlossen. Bei den verbleibenden 325 Patienten wurde ein diagnostischer Herzkatheter mit FFR durchgeführt. Bei 145 Patienten fand sich tatsächlich eine hämodynamisch obstruktive Stenose, dies entspricht 44,6%. Also fanden sich auch hier, mit den oben erwähnten Einschränkungen, über die Hälfte falsch positive CTA Befunde. Die Testgüten verschiedener Verfahren wurden, wie bereits erwähnt, für die aktuelle ESC-Guidance analysiert. Deren Feststellungen (Knuuti 2018) können hier nur wiederholt werden.</p> 
SSK	<p>Als morphologisches Verfahren muss sich die CTA in ihrer diagnostischen Güte mit der HKU vergleichen. Seit der Etablierung schnellerer Rotationszeiten und der Einführung prospektiver, statt retrospektiver Scanmodi 14 konnten sowohl die Sensitivitäten als auch der NPV auf deutlich über 90% im direkten Vergleich zur HKU gesteigert werden 14, 16, 17. Diese hohe diagnostische Genauigkeit wurde aber nur erreicht, wenn die richtige Selektion der Patientinnen und Patienten mit niedriger-mittlerer PTP (&lt; 85%) getroffen wurde 1.</p>
Siemens Healthcare GmbH	<p>Eine Vielzahl klinischer prospektiver Multicenterstudien (PICTURE [11], ACCURACY [12], CORE64 [13], Meijboom et al. [14]) konnten die hohe diagnostische Güte der Koronar-CTA im Vergleich zum Goldstandard der invasiven Koronarangiographie nachweisen. Die Sensitivität für eine relevante Koronarstenose betrug dabei zumeist mehr als 85%, der negative prädiktive Wert mit einer Ausnahme sogar über 90%. Somit kann insbesondere der Ausschluss einer KHK nach Koronar-CTA als sicher angesehen werden. Gemäß einer prospektiv randomisierten Single Center Studie aus Deutschland (Dewey et al. [15]) konnte die Notwendigkeit einer diagnostischen Koronarangiographie um 86% reduziert werden, wenn zuvor eine Koronar-CTA durchgeführt wurde.</p> <p>Ein direkter Vergleich der diagnostischen Modalitäten wird dagegen nur von wenigen Autoren publiziert. Im Rahmen einer Consensus Empfehlung basierend auf einer Meta-Analyse wurde gezeigt, dass die konventionelle kardiale Streßtestung bei Patienten mit nichtobstruktiver KHK keine diagnostische</p>

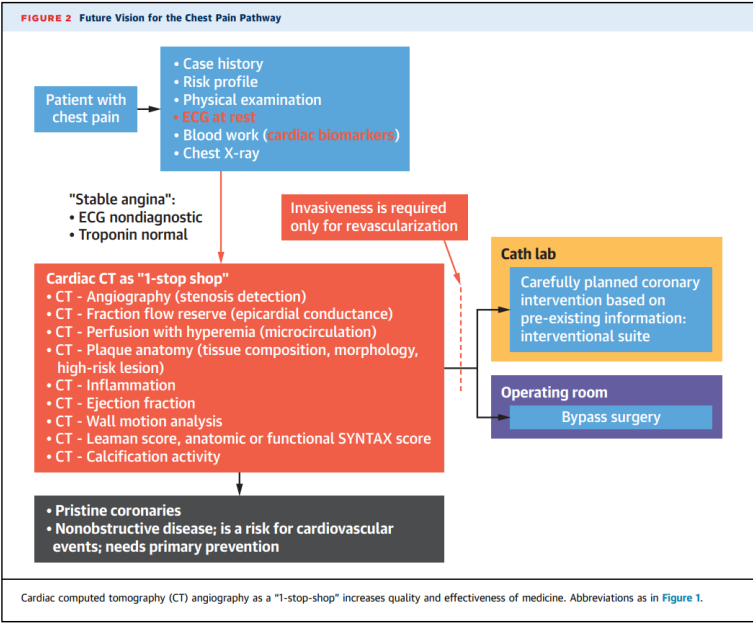
Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Aussagekraft besitzt und diese Patienten einem 1,6 bis 7,1-fach höherem Risiko ausgesetzt sind, im Verlauf ein schweres kardiovaskuläres Ereignis zu erleiden [6].</p> <p>Eine Meta-Analyse von Knuuti et al. [16] berichtet von einer Sensitivität von 97% (93- 99%, 95% Konfidenz-Intervall) und einer Spezifität von 78% (67-86%, 95% Konfidenz- Intervall) für anatomisch relevante koronare Herzkrankheit bei Anwendung der CTA. Verglichen wird das hier untersuchte Verfahren mit anderen nicht-invasivem Methoden wie Stress-Echokardiographie (Sensitivität 85%, Spezifität 82%) oder SPECT (Sensitivität 87%, Spezifität 70%), PET (Sensitivität 90%, Spezifität 85%) und Streß-MRT (Sensitivität 90%, Spezifität 80%).</p> <p>Im Rahmen der EVINCI Studie [17] konnten für die Koronar-CTA über alle in der Bildgebung gewonnenen Datensätze die folgenden Gütekriterien nachgewiesen werden: Accuracy 91%, Sensitivität 91%, Spezifität 92%, Positiver Prädiktiver Wert (PPV) 83%, Negativer Prädiktiver Wert (NPV) 96%.</p> <p>Die Werte der Perfusionsbildgebung wie SPECT (Accuracy 70%, Sensitivität 68%, Spezifität 71%, PPV 55%, NPV 81%) und PET (Accuracy 83%, Sensitivität 76%, Spezifität 89%, PPV 67%, NPV 93%) wichen dabei ebenso deutlich ab wie die der Wandbeurteilung mittels Echokardiographie (Accuracy 66%, Sensitivität 39%, Spezifität 93%, PPV 68%, NPV 81%) und Herz-MRT (Accuracy 68%, Sensitivität 37%, Spezifität 100%, PPV 100%, NPV 75%). Zu erwähnen ist allerdings, dass die Herz-MRT bezüglich Spezifität und PPV bessere Werte aufwies.</p>
DRG	<p>Als nicht-invasives morphologisches Verfahren steht die <b>CTA im direkten Vergleich zur invasiven HKU</b>.</p> <p>Bereits vor über 10 Jahren konnte gezeigt werden, dass bei ausgewählten Patientenkollektiven zuverlässig eine <b>hohe Sensitivität von bis zu 99%</b> und bei Patientinnen und Patienten mit niedriger intermediärer PTP auch ein <b>hoher negativer prädiktiver Wert (NPV) von bis zu 97%</b> (bei geringerer Spezifität und positivem prädiktivem Wert (PPV)) im Vergleich zur HKU als „Goldstandard“ erreicht werden konnten 4, 14, 17, 18.</p> <p>Mit Einführung neuerer Gerätetechniken, schnelleren Rotationszeiten und der Einführung prospektiver statt retrospektiver Scanmodi 15 erreicht die CTA auch bei unselektionierten Patientenkollektiven (z.B. mit höherer Herzfrequenz) die o.g. hohe diagnostische Genauigkeit. Diese hohe diagnostische Genauigkeit wurde aber nur erreicht, wenn die <b>richtige Selektion der Patientinnen und Patienten mit niedriger mittlerer PTP (&lt; 85%)</b> getroffen wurde 1.</p> <p><i>Die CTA ist wegen ihrer hohen Sensitivität und der sehr guten „rule-out“ Funktion (hoher NPV) das beste „first-line“ Verfahren beim CCS.</i></p> <p>Werden entgegen der Leitlinien Patientinnen und Patienten mit hoher PTP ausgewählt, sinken Sensitivität und der NPV, weil die Anzahl an „falsch positiven“ Ergebnissen zunimmt 16, und die diagnostische Genauigkeit der CTA nimmt ab.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
ZVEI	Die ESC-Leitlinie enthält Vergleiche zur CTA mit anderen diagnostischen Methoden. Diese Vergleiche unterstützen eine stärkere Rolle der CTA bei Diagnostik der chronischen KHK.
DGK und DGIM	<p>Mehrere Studien und Metaanalysen belegen die diagnostische Genauigkeit der CTA (13-19).  Dabei konnte auch die Überlegenheit gegenüber dem einzigen bisher vertragsärztlich zugelassenen nicht-invasiven Verfahren, der SPECT, gezeigt werden (5,20,21).  Zu beachten ist jedoch, dass die diagnostische Güte der CTA sowohl von der Indikationsstellung als auch der Befundinterpretation abhängig ist. Beides erfordert eine kardiologische Fachexpertise. Bei der Indikationsstellung sind grundlegende Kenntnisse in der klinischen Abschätzung der Vortestwahrscheinlichkeit auf Basis der kardiovaskulären Risikofaktoren und der klinischen Präsentation der Patienten nötig. Die entsprechende Abwägung und insbesondere die Beurteilung bezüglich des Einsatzes alternativer diagnostischer Verfahren (z.B. funktionelle Verfahren oder ICA) erfordern spezielle kardiologische Fachkenntnisse und Erfahrungen. Auch bei der Interpretation des Untersuchungsergebnisses muss die klinische Relevanz von erhobenen Befunden im diagnostischen und therapeutischen Gesamtkontext eingeordnet werden, insbesondere bei der Einordnung der klinischen und prognostischen Relevanz von Plaquelast und Koronarstenosen. Auch bei zu erwartenden Einschränkungen der Bildqualität, z.B. durch ausgeprägte Koronarverkalkung, muss eine entsprechende Abwägung und insbesondere die Beurteilung bezüglich des Einsatzes alternativer diagnostischer Verfahren erfolgen. Im Unterschied zu den bisherigen rein radiologischen Verfahren ist somit eine fachspezifisch kardiologische Indikationsstellung und Begleitung der Untersuchung sowie auch Befundeinordnung erforderlich, nicht zuletzt um geeignete Patienten zu selektieren, die Bildqualität zu garantieren und eine durch das Verfahren ausgelöste Überdiagnostik zu vermeiden.</p>
Philips	<p>Laut des 2022 publizierten Positionspapiers der European Association of Cardiovascular Imaging bietet die CTA hochwertige Informationen über koronare atherosklerotische Plaques und erlaubt die Identifizierung, Charakterisierung und Quantifizierung koronarer Atherosklerose, um eine genaue Risikostratifizierung der Patienten und eine Überwachung der Behandlungswirkung zu ermöglichen. Durch diese Methode können sowohl obstruktive als auch nicht-obstruktive Koronarstenosen nicht-invasiv identifiziert werden. Die CTA wird daher als diagnostischer Test der ersten Wahl für die Beurteilung von Patienten mit atypischen und typischen Angina-Pectoris-Symptomen empfohlen. Zudem kann sie für die Beurteilung von Patienten mit akutem Brustschmerz oder der Durchgängigkeit von Implantaten angewendet werden.<sup>14,15</sup>  Die Leitlinien des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) empfehlen die CTA aufgrund der hohen Sensitivität (und</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>niedrigen Kosten) als nicht-invasive Untersuchung der ersten Wahl bei einer stabilen Angina Pectoris. Es werden zudem verschiedene Studien zitiert, die die verbesserte, diagnostische Sicherheit belegen, wenn CTA für die Abklärung von Brustschmerzen berücksichtigt wird.<sup>16,17,18</sup></p> <p>Auch die ESC Leitlinien empfehlen den Einsatz der CTA als Erstuntersuchung bei symptomatischen Patienten mit geringer bis mittlerer KHK-Wahrscheinlichkeit deutlich. CTA wurde als „Class 1 device“ indiziert und deren Vorteilhaftigkeit, Nützlichkeit und Wirksamkeit damit belegt.<sup>19</sup></p> <p>Seit 2021 empfehlen die nordamerikanischen kardiologischen Fachgesellschaften (AHA und ACC) ausdrücklich den Einsatz von CTA als Erstlinientest bei Patienten mit stabilem und akuten Brustschmerz. Auch sie stufen hierfür die CTA mit einer Klasse 1, Evidenzgrad A Empfehlung ein. Dies bedeutet, dass der Nutzen gegenüber dem Risiko deutlich überwiegt und ein erhebliches Maß hochgradiger Evidenz vorliegt.<sup>20</sup></p>
Uniklinik Freiburg, Prof. Schlett	<p>Verschiedene Studien sind durchgeführt worden, die die diagnostische Güte der CTA mit anderen Testverfahren verglichen hat, diese sind in mehreren Meta-Analysen zusammengefasst {z.B. REF: <a href="https://doi.org/10.1016/j.jcmg.2018.07.022">https://doi.org/10.1016/j.jcmg.2018.07.022</a>}. Dieser Vergleich von unterschiedlichen Testverfahren sehe ich aber in der Diskussion nachrangig. Viel wichtiger ist, dass der Einsatz von koronaren CT-Angiographie zu einem Überlebensvorteil im Vergleich Standard-of-Care führt.</p>

## 8. Welche Vorteile und welche Risiken sehen beim Einsatz der CTA zur Diagnosestellung der chronischen KHK?

Einschätzende(r)	Antwort
BFK	<p>Vorteile: schnell, nichtinvasiv, keine arterielle Punktion, d.h. keine Gefahr der (Nach)blutung, keine arteriellen Embolien etc. Kein Risiko von Luftembolien (z.B. bei der Ausbildung von Nachwuchs). Aber das Risiko von Kontrastmittel-assoziierten Komplikationen (Niereninsuffizienz, Hyperthyreose) bleibt bestehen.</p>
GE Healthcare GmbH (Hersteller CT-Geräte) mit GE Healthcare Buchler GmbH (Arzneimittelhersteller)	<p>Die CTA hat gegenüber dem bisherigen Referenzstandard der invasiven Koronarangiographie insbesondere Vorteile bei der Verträglichkeit (siehe auch Ausführungen unter 5. und 6.)</p> <p>Ein Hauptautor der DISCHARGE Studie 2022 (15), Prof. Dr. Dewey, Charité Berlin, führt dazu noch aus (17):</p> <p><i>„Bei Patientinnen und Patienten, die im Zuge der Studie zu einem Herzkatheter überwiesen wurden, war das Risiko für schwere kardiovaskuläre Ereignisse in der CT-Gruppe und der Herzkatheter-Gruppe mit 2,1 und 3 Prozent ähnlich. Die Häufigkeit schwerer verfahrensbedingter Komplikationen war bei einer anfänglichen CT-Strategie geringer“.</i></p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Ein weiterer Vorteil der CTA-Technologie ist, dass sie nach der Darstellung von Serruys et al. 2021 (16) neben der reinen morphologischen Information über Stenosen eine Vielzahl zusätzlicher diagnostischer Auswertungen erlaubt, von welchen bewertungstechnisch die CTA mit Perfusionsbestimmung unter Hyperämie (pharmakologischer Stress) von Bedeutung ist, weswegen auf sie im Zusammenhang mit dem dafür zugelassenen pharmakologischen Stressauslöser Regadenoson im Punkt 13 genauer eingegangen wird:</p>  <p><b>FIGURE 2 Future Vision for the Chest Pain Pathway</b></p> <p>The flowchart illustrates the following process:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Initial Assessment:</b> Patient with chest pain leads to a box containing: Case history, Risk profile, Physical examination, ECG at rest, Blood work (cardiac biomarkers), and Chest X-ray.</li> <li><b>Stable Angina Pathway:</b> If "Stable angina" (ECG nondiagnostic, Troponin normal), the pathway leads to "Cardiac CT as 'I-stop shop'".</li> <li><b>Invasiveness Requirement:</b> A red box states "Invasiveness is required only for revascularization", which points to the Cath lab and Operating room.</li> <li><b>Cardiac CT as "I-stop shop" (Red Box):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>CT - Angiography (stenosis detection)</li> <li>CT - Fraction flow reserve (epicardial conductance)</li> <li>CT - Perfusion with hyperemia (microcirculation)</li> <li>CT - Plaque anatomy (tissue composition, morphology, high-risk lesion)</li> <li>CT - Inflammation</li> <li>CT - Ejection fraction</li> <li>CT - Wall motion analysis</li> <li>CT - Leaman score, anatomic or functional SYNTAX score</li> <li>CT - Calcification activity</li> </ul> </li> <li><b>Outcomes:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Stable Coronaries:</b> Pristine coronaries; Nonobstructive disease; is a risk for cardiovascular events; needs primary prevention.</li> <li><b>Interventional Pathway:</b> Leads to Cath lab (Carefully planned coronary intervention based on pre-existing information: interventional suite) and Operating room (Bypass surgery).</li> </ul> </li> </ul> <p><small>Cardiac computed tomography (CT) angiography as a "I-stop-shop" increases quality and effectiveness of medicine. Abbreviations as in Figure 1.</small></p>
<p>Dr. med. Sebastian Schäfer</p>	<p>Die Vorteile liegen eindeutig in der verbesserten Risikostratifizierung und frühzeitigen Diagnosestellung bei einem niedrig-Risiko-Kollektiv ohne (!) vorbekanntes CCS.</p> <p>Die Haupt-Risiken bestehen vorwiegend in der begrenzten Anzahl an Level III zertifizierten Befundern (kardiologisch und radiologisch) und einer unzureichenden Gerätequalität.</p> <p>Daneben besteht auch ein Risiko in einem nicht zielgerichtetem Einsatz der Methode bei zu krankem Patientenkollektiv, so dass die Nachteile der geringen Spezifität überwiegen würden. Ohne Einbindung von kardiologischem Fachwissen würde dies zu einer dramatischen Zunahme der nicht-invasiven und v.a. invasiven Prozeduren führen, da die Patienten schlechtesten Falles vom Primärversorger direkt zum radiologisch geführten Cardio CT überwiesen würden und im Vorfeld keine sinnvolle und geeignete Indikation zur CTA gestellt würde. Die Ergebnisse wären dann wiederum dem Primärversorger überlassen und dieser würde mangels Qualifikation weder die wichtigen therapeutischen Maßnahmen (u.a. Statin etc), noch die wissenschaftlich gut abgewogene Indikation zur Revaskularisation/invasiven Koronarangiographie stellen können.</p>



Einschätzende(r)	Antwort
Dr. med. Steffen Wahler	<p>CTA hat verschiedene Risiken. Es findet eine Bestrahlung statt. Ebenfalls muss Kontrastmittel appliziert werden. Dies bedingt einen sicheren venösen Zugang für eine sichere Applikation, die nicht paravasal erfolgen darf. Ebenfalls besteht das Risiko einer Kontrastmittelreaktion.</p> <p>Vereinzelte Patienten leiden auch an einer Klaustrophobie, für die eine CT-Untersuchung belastend oder nicht durchführbar ist.</p> <p>Eine Analyse zeigte die mögliche Einsparung an Bestrahlung bei vorgeschalteter niederschwelliger Ausschlussdiagnostik, die die Durchführung eines CTs vermeidet. Generell wurde in der Kohorte von Dan-NICAD 1 eine durchschnittliche Bestrahlung von 2,7 mSievert gefunden pro Patienten gefunden.</p> <p>Bei Patienten, die durch eine niedrigschwellige Ausschlussdiagnostik das CT vermieden hätten, lag die durchschnittliche Bestrahlung nur bei 2,4 mSievert. Vermiedene Fälle müssten also mit diesem Faktor multipliziert werden. (Winther 2021)</p>
SSK	<p>Vorteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergleichbare bis geringere Strahlenexposition zu HKU und SPECT (Single-Photon-Emissions-Computertomografie) bei moderner Geräteausstattung und der Möglichkeit zur prospektiven Triggerung</li> <li>• Reduktion von MACE</li> <li>• Reduktion prozedurbezogener Komplikationen im Vergleich zur HKU</li> <li>• Erweiterte Aussagekraft (nicht nur das Gefäßlumen, sondern auch die Gefäßwand werden dargestellt.</li> <li>• Reduzierte Untersuchungsdauer im Vergleich zu HKU, Stress-Echo, SPECT und Stress-MRT.</li> <li>• Geringere Kosten im Vergleich zur HKU und Stress-MRT.</li> </ul> <p>Risiken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erhöhte Strahlenexposition im Vgl. zu Echo +MRT</li> <li>• Geringe Spezifität und PPV, deshalb schlecht zum „rule-in“ bei hoher PTP 1, 3</li> <li>• Ggf. ergänzende Ischämietests wegen niedriger Spezifität</li> </ul>
Siemens Healthcare GmbH	<p>Wie bereits vorne beschrieben weist die Koronar-CTA eine höhere diagnostische Güte als die konkurrierenden diagnostischen Verfahren auf. Ebenso ist im Vergleich zu anderen, nicht-invasiven diagnostischen Verfahren die prognostische Aussagekraft erhöht. Beides führt zu einer besser auf den Patienten adaptierten Behandlung und einer geringeren Morbidität und Mortalität.</p> <p>Die Koronar-CTA kann im ambulanten Sektor durchgeführt werden, somit steht diese Untersuchung deutlich früher zur Verfügung. Im Rahmen der DISCHARGE Studie [8] betrug die Wartezeit auf eine Koronar-CTA im Schnitt 3, auf eine diagnostische Koronarangiographie 12 Tage.</p> <p>Aufgrund der hohen Kosten, die mit einem stationären Aufenthalt zur diagnostischen Koronarangiographie verbunden sind, ist zu erwarten, dass es mit Einführung der Koronar-CTA in die ambulante</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Regelversorgung zu einer deutlichen Reduktion der Behandlungskosten kommt.</p> <p>Bei sachgerechter Durchführung der CT Untersuchung mit den Geräten der neuesten Generation ist ebenfalls zu erwarten, dass es zu einer im Vergleich zur Koronarangiographie geringeren Strahlenbelastung des Patienten kommt (s. Frage 12).</p>
DRG	<p>Vorteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Sehr gutes Rule-out (sehr hohe Sensitivität und NPV)</b></li> <li>- <b>Reduktion von MACE</b></li> <li>- <b>Reduktion prozedurbezogener Komplikationen</b> im Vergleich zur HKU</li> <li>- <b>Gewinnung von zusätzlichen Informationen:</b> Neben dem Gefäßlumen (analog der HKU) werden Informationen in Hinblick auf die Präsenz und das Ausmaß sowie die Eigenschaft von Koronarplaque (kalzifiziert, nicht-kalzifiziert, gemischt) erhoben, welche prognostische Relevanz haben. Weiterhin ergeben sich z.T. relevante Nebenbefunde, auch außerhalb des Herzens (z.B. pulmonale Rundherde)</li> <li>- <b>deutlich reduzierte Untersuchungsdauer</b> im Vergleich zu HKU, Stress-Echo, SPECT und Stress-MRT</li> <li>- <b>Keine höhere, ggf. sogar geringere Strahlenexposition als HKU und SPECT</b></li> <li>- <b>Geringere Kosten</b> im Vergleich zur HKU, Stress-MRT (vgl. Teil C)</li> </ul> <p>Risiken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Falsches Rule-in</b> durch falsch positive Befunde (sehr hohe Sensitivität und NPV, etwas geringere Spezifität und PPV (ähnlich wie die HKU)) 1, 3</li> <li>- <b>Zunahme ergänzender funktioneller Tests</b> bei gesicherter KHK, um eine Ischämie nachzuweisen oder auszuschließen</li> </ul>
ZVEI	<p>Die CTA hat gegenüber den invasiven diagnostischen Methoden insbesondere Vorteile bei der Verträglichkeit.</p> <p>Darüber hinaus erlaubt die CTA neben der rein morphologischen Darstellung auch weitere diagnostische Auswertungen.</p>
DGK und DGIM	<p>Die Diagnose ist nicht invasiv und relativ strahlenarm (22). Eine aktuelle Studie zeigt, dass damit die Komplikationsrate einer primär invasiven Strategie bei gleicher Rate unerwünschter Ereignisse gesenkt werden kann (11). Relevante Stenosen können in einem hohen Prozentteil ausgeschlossen, die ICA damit vermieden werden. Zudem erkennt man im Gegensatz zu allen anderen nicht invasiven Verfahren auch im Falle eines Ausschlusses relevanter Stenosen die Plaquelast und damit die Notwendigkeit einer aggressiven Sekundärprophylaxe (23-25).</p> <p>Ein Risiko der Untersuchung besteht in der Exposition mit potentiell allergenem, jodhaltigen Kontrastmittel. In diesem Punkt unterscheidet sich die CTA aber nicht von der ICA. Mit modernen Scannern sind Dosen unter 70 ml pro Untersuchung möglich.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	Ein weiteres Risiko liegt in der Strahlenexposition, die mit modernen Dosisoptimierungsalgorithmen aber vergleichsweise niedrig liegt und dies insbesondere im Vergleich zur SPECT (10).
Philips	Siehe Fragen 6, 7 und 8
Uniklinik Freiburg, Prof. Schlett	<p><b>Vorteile:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kurze Untersuchungszeit</li> <li>- Nicht-invasives Verfahren (im Vergleich zur invasiven Koronarangiographie)</li> <li>- Gut vertraglich, auch bei körperlicher Einschränkung durchführbar</li> <li>- Relativ geringe Strahlenbelastung (im Vergleich zur invasiven Koronarangiographie oder Myokardperfusionsszintigraphie)</li> </ul> <p><b>Risiken:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualität der Untersuchung ist Expertise abhängig</li> <li>- Zunahme an Patienten mit neu diagnostizierter, nicht-obstruktiver KHK</li> <li>- Verdrängung der invasiven, diagnostischen Koronarangiographie</li> </ul>

**9. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur CTA bei chronischer KHK. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.**

Einschätzende(r)	Antwort
BFK	PROMISE, SCOT-HEART und DISCHARGE Studien, liegen Ihnen bestimmt schon vor
GE Healthcare GmbH (Hersteller CT-Geräte) mit GE Healthcare Buchler GmbH (Arzneimittelhersteller)	<p><b>Zur Vermeidung von Redundanzen sei hier auf die Ausführungen der bisherigen Punkte und erneut auf das Ergebnis des HTA-Berichtes des DIMDI aus dem Jahr 2012 verwiesen.</b></p> <p>Ergänzend möchten wir darauf hinweisen, dass die CTA im Vereinigten Königreich bereits vor einigen Jahren von NICE in der Primärdiagnostik empfohlen wird.</p>
Dr. med. Sebastian Schäfer	<p>Hier sei auf die Leitlinien der internationalen Fachgesellschaften verwiesen.<sup>3,9</sup></p> <p>Lediglich die DISCHARGE trial wurde nach der amerikanischen Leitlinie veröffentlicht. Alle anderen wichtigen Studien waren bereits berücksichtigt. <sup>10</sup></p>
SSK	<p>Diagnostische Genauigkeit: siehe Punkt 7.</p> <p>Prognose:</p> <p>SCOT-Heart<sup>9</sup>: 5-Jahres Mortalität an KHK gesenkt (2.3% [48 Pat.] vs. 3.9% [81 Pat.]; hazard ratio, 0.59; 95% confidence interval [CI], 0.41 to 0.84; P = 0.004).</p> <p>PROMISE Trial<sup>8</sup>: All-cause Mortalität, Myokardinfarkt, Hospitalisation 3.3% CTA versus 3.0% funktionelle Ischämietests (p = 0.75). Frauen</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>CTA mit hazard ratio [HR] 5.9, 95% confidence interval [CI] 3.3-10.4) vs. funktionelle Ischämietests (HR 2.3, 95% CI 1.2-4.3). Männer CTA mit HR 2.8, 95% CI 1.8-4.5, funktionelle Ischämietests HR 4.4, 95% CI 2.8-7.1.</p> <p>DISCHARGE Trial 12: MACE 38/1808 (2.1%) in der CT Gruppe, 52/1753 (3.0%) in der HKU/PCI Gruppe (hazard ratio,0.70; 95% confidence interval [CI], 0.46 to 1.07; P = 0.10). Major procedure-related complications in 0.5% bzw. 1.9% (hazard ratio, 0.26; 95% CI, 0.13 to 0.55). Angina im 4-Wochen follow-up in 8.8% bzw. 7.5% (odds ratio, 1.17; 95% CI, 0.92 to 1.48).</p>
Siemens Healthcare GmbH	<p>Wie bereits in 7. erwähnt konnte die hervorragende diagnostische Güte der Koronar- CTA in mehreren prospektiven Studien im Vergleich zum Goldstandard Koronarangiographie nachgewiesen werden. Gleiches gilt im Vergleich zu anderen funktionellen diagnostischen Verfahren, wie in einer prospektiven Studie und einer Metaanalyse gezeigt wurde.</p> <p>Im Rahmen zweier randomisierter Multicenter-Studien wurde untersucht, inwieweit die Durchführung einer Koronar-CTA die diagnostische Sicherheit und die prognostische Aussagekraft und das patientenorientierte Outcome im Vergleich zur Standarduntersuchung verbessert.</p> <p>Im Rahmen der PROMISE Studie [5] wiesen signifikant weniger Patienten, die mittels koronarer CTA untersucht wurden einen Normalbefund an den Koronarien auf. Bei gleich hoher Anzahl an Kardiovaskulären Ereignissen in beiden Gruppen konnte somit für die Gruppe der Koronar-CTA eine höhere Vorhersagekraft der Untersuchung in Bezug auf das Eintreten eines kardialen Ereignisses nachgewiesen werden. Auffällig war außerdem, dass Patienten mit einem Normalbefund in der Koronar-CTA nur sehr selten schwere Kardiovaskuläre Ereignisse im Follow-up erlitten.</p> <p>Im Rahmen der SCOT-HEART Studie [10] wurde gezeigt, dass Patienten, bei welchen zusätzlich zur Standarddiagnostik eine Koronar-CTA durchgeführt wurde, signifikant weniger fatale oder nicht fatale kardiovaskuläre Ereignisse in einem Untersuchungszeitraum von 5 Jahren auftraten als bei der Patientengruppe, die nur die Standarddiagnostik und Therapie erhielt. Dies wird darauf zurückgeführt, dass Risikofaktoren wie z.B. anatomische Veränderungen des Gefäßes schneller erkannt und damit noch vor Eintreten eines Ereignisses behandelt werden konnten. Interessanterweise ist die Anzahl der diagnostischen und therapeutischen Koronarangiographien in dieser Gruppe nicht signifikant angestiegen.</p> <p>Gemäß einer prospektiv randomisierten Single Center Studie aus Deutschland (Dewey et al. [15]) konnte die Notwendigkeit einer diagnostischen Koronarangiographie um 86% reduziert werden, wenn im Rahmen der diagnostischen Abklärung eine Koronar-CTA</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>durchgeführt wurde. Damit wurde die Komplikationsrate während der Diagnostik und Behandlung, die hauptsächlich auf die Durchführung der interventionellen Koronarangiographie zurückzuführen ist, von 10,5% auf 3,6% reduziert.</p> <p>Im Rahmen der DISCHARGE Studie [8] wurden Patienten, die eine Koronar-CTA zur Abklärung einer relevanten Gefäßstenose erhalten hatten mit Patienten verglichen, die den bisherigen Goldstandard einer diagnostischen Koronarangiographie erhielten. Dabei konnte gezeigt werden, dass das Auftreten von schweren kardiovaskulären Ereignissen wie Myokardinfarkt, cerebraler Schlaganfall oder Herztod in der Gruppe von Patienten, die eine Koronar-CTA erhielten, deutlich reduziert war (2,1% vs. 3.0%). Gleichzeitig traten in dieser Gruppe deutlich weniger Prozedurenbezogene Komplikationen (2,8% vs. 4,6%) auf, wobei in der CT-Gruppe nur eine Komplikation mit der Computertomographie assoziiert war. Die meisten Komplikationen traten bei der Durchführung der interventionellen Koronarangiographie auf.</p> <p>Aufgrund der vorgenannten randomisierten multizentrischen Studien ist der Nutzen einer Koronar-CTA mit ausreichend Evidenz (AHCPR 1a) belegt.</p>
DRG	<p>Neben der unter 7. bereits beschriebenen hohen diagnostischen Genauigkeit konnte in den letzten Jahren verstärkt auch die prognostische Stärke der CTA unter Beweis gestellt werden:</p> <p><b>SCOT-Heart 9:</b> 5-Jahres Mortalität an KHK gesenkt (2.3% [48 Pat.] vs. 3.9% [81 Pat.]; hazard ratio, 0.59; 95% confidence interval [CI], 0.41 to 0.84; P = 0.004).</p> <p><b>PROMISE Trial8:</b> All-cause Mortalität, Myokardinfarkt, Hospitalisation 3.3% CTA versus 3.0% funktionelle Ischämietests (p = 0.75). Bei Frauen CTA mit hazard ratio [HR] 5.9 gesenkt, 95% confidence interval [CI] 3.3-10.4) vs. funktionelle Ischämietests (HR 2.3, 95% CI 1.2-4.3). Männer CTA mit HR 2.8, 95% CI 1.8-4.5, funktionelle Ischämietests HR 4.4, 95% CI 2.8-7.1.</p> <p>Die neuesten Daten stammen aus dem <b>DISCHARGE Trial 12</b> mit über 3.500 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten: MACE 38/1808 (2.1%) in der CTA-Gruppe, 52/1753 (3.0%) in der HKU/PCI-Gruppe (hazard ratio,0.70; 95% confidence interval [CI], 0.46 to 1.07; P = 0.10). Major procedure-related complications in 0.5% bzw. 1.9% (hazard ratio, 0.26; 95% CI, 0.13 to 0.55). Angina im 4-Wochen follow-up in 8.8% bzw. 7.5% (odds ratio, 1.17; 95% CI, 0.92 to 1.48).</p>
ZVEI	<p>Das DIMDI hat im Jahr 2012 einen HTA-Bericht zu diesem Thema veröffentlicht. Dessen Ergebnisse sind zusätzlich zu den Referenzen in der ESC-Leitlinie von Bedeutung.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
DGK und DGIM	<p>Die stärkste Evidenz für die CTA ist die SCOT-Heart Studie, die gezeigt hat, dass die zeitgerechte Durchführung der CTA auch das Outcome der Patienten verbessert. Für keines der anderen nicht invasiven Verfahren gibt es bei der chronischen KHK entsprechende Daten (4). Die diagnostische Genauigkeit ist ebenfalls gut belegt (vergleiche Punkt 7) und den funktionellen Tests SPECT, Ergometrie und StressEchokardiographie überlegen (10).</p> <p>Da die CTA zudem ein morphologisches Verfahren ist, können neben der reinen Stenosegraduierung auch wichtige prognostische Informationen über die Plaquemorphologie gewonnen werden, die die weitere medikamentöse Therapie sowie die invasive Strategie maßgeblich beeinflussen können (25-27).</p>
Philips	<p>Die aktuell publizierte DISCHARGE-Studie bestätigt erneut die bereits vorliegenden Studien zu CTA. Sie zeigte noch einmal, dass die Methode im Vergleich zu invasiven Strategien sicherer und zuverlässiger ist und eine bessere Behandlung stabiler Patienten mit Verdacht auf obstruktive KHK ermöglicht.<sup>7</sup></p> <p>Bereits vorher haben Daten aus großen, randomisierten Studien, wie die SCOT-HEART Studie nationale und internationale wissenschaftlichen Gesellschaften überzeugt, CTA als Schlüsseldiagnostik zur Diagnostik von Patienten mit akutem und chronischem Koronarsyndrom zu befürworten.<sup>13,14,20,21</sup></p> <p>Ferner zeigt eine Folgestudie, dass bei Patienten, die in der SCOT-HEART Studie mit einer CTA untersucht wurden, nach fünf Jahren eine signifikant niedrigere Rate an Todesfällen aufgrund von KHK oder nicht tödlichen Myokardinfarkten bestand – im Vergleich zur Standardbehandlung.<sup>22</sup></p> <p>Laut des HTA-Berichts des DIMDI von Gorenai et al. soll die CTA als Instrument zum Ausschluss obstruktiver Koronarstenosen als Vorschaltetest eingesetzt werden, um eine unangemessen invasive Koronarangiografie zu vermeiden. Dies wird aus medizinischer Sicht für Patientinnen und Patienten mit mittlerer Prätestwahrscheinlichkeit für KHK und aus gesundheitsökonomischer Perspektive für Patientinnen und Patienten bis einschließlich 50%-iger Prätestwahrscheinlichkeit für KHK empfohlen.<sup>23</sup></p> <p>Eine weitere wichtige Beobachtung liegt in der Nutzung präventiver Therapien nach der Feststellung von koronarer Atherosklerose im CT. Beispielsweise die Quantifizierung des CAC-Scores verbesserte die Stratifizierung zwischen Patienten mit hohem und niedrigem Risiko für koronare Ereignisse, was darauf hinweist, dass der CAC-Scoring dazu beitragen kann, eine verstärkte Änderung des Risikofaktors mit der Belastung durch atherosklerotische Plaque sowie dem tatsächlichen Risiko in Einklang zu bringen und gleichzeitig eine Therapie bei Patienten mit niedrigem Risiko und mit niedriger 10-Jahres-Ereignisrate zu vermeiden. Abgesehen davon, dass es sich um ein robustes Instrument zur Risikostratifizierung handelt, konnte man positive Verhaltensänderungen, beispielsweise gezielter Gewichtsverlust und eine höhere Adhärenzrate bei der</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Statintherapie am häufigsten bei Patienten mit höheren CAC-Werten beobachten.24,25</p> <p>Einen Evidenz-Überblick gibt zudem der Leitlinienreport zum Thema Chronische KHK.26</p>

### C. Fragen zur Wirtschaftlichkeit

#### 10. Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der CTA bei chronischer KHK? Welche könnten vermieden werden?

Einschätzende(r)	Antwort
BFK	<p>Kosten: Bei Privatpatienten CTA = € 813,-</p> <p><b>Vermeidung:</b> ambulante Herzkatheter bei GKV = 34291 = € 357,70 40300 = € 181,50 01520 = € 98,92 <b>Summe = € 638,12</b></p> <p>stationäre Herzkatheter: z.B. DRG F49F (Invasive kardiologische Diagnostik außer bei akutem Myokardinfarkt, ohne äußerst schwere CC) € 3.077,09, wenn nur 1 Tag, dann Abschlag € 1.113,15 <b>Somit Ersparnis = € 1.963,94</b></p>
GE Healthcare GmbH (Hersteller CT-Geräte) mit GE Healthcare Buchler GmbH (Arzneimittelhersteller)	<p>Breidenbach (18) hat an der Fakultät für Gesundheit der Universität Witten/Herdecke im Jahr 2020 seine Dissertation mit dem Titel „<b>Betrachtung der Wirtschaftlichkeit von Volumen-Koronar-CT und diagnostischem Linksherzkatheter in Deutschland. Vergleich der Kosten- und Erlössituation bei gesetzlich und privaten Krankenversicherten im ambulanten und stationären Bereich</b>“ vorgelegt.</p> <p><u>Entstehende Kosten:</u> Darin beschreibt er die gegenwärtige Abbildung der CTA im ambulanten und stationären Bereich gegenüber der diagnostischen Linksherzkatheteruntersuchung. In Ermangelung einer ambulanten Erstattung greift er bei der Ermittlung der Kosten für die ambulante ärztliche Leistung auf die Abrechnung nach GOÄ mit folgendem Ansatz zurück:</p>

Einschätzende(r)	Antwort			
	<b>GOÄ Ziffer</b>	<b>Leistung</b>	<b>Faktor</b>	<b>Betrag</b>
	<b>5371</b>	Herzkatheterismus mit Druckmessungen und oxymetrischen Untersuchungen – einschließlich fortlaufender EKG- und Röntgenkontrolle – im zeitlichen Zusammenhang mit Leistungen nach den Nummern 355 und/oder 360	1,8	241,31 €
	<b>5376</b>	Ergänzende computergesteuerte Tomographie(n) mit mindestens einer zusätzlichen Serie (z. B. bei Einsatz von Xenon, bei Einsatz der High-Resolution-Technik, bei zusätzlichen Kontrastmitteln) – zusätzlich zu den Leistungen nach den Nummern 5370 bis 5375	1,8	52,46 €
	<b>5377</b>	Zuschlag für computergesteuerte Analyse – einschließlich speziell nachfolgender 3D-Rekonstruktion	1,0	46,63 €
	<b>346</b>	Intravenöse Einbringung des Kontrastmittels mittels Hochdruckinjektion	2,3	40,22 €
	<b>347</b>	Ergänzung für jede weitere intravenöse Kontrastmittelinbringung mittels Hochdruckinjektion bei bestehendem Zugang – im Zusammenhang mit der Leistung nach Nummer 346	2,3	20,11 €
	<b>650</b>	Elektrokardiographische Untersuchung zur Feststellung einer Rhythmusstörung und/oder zur Verlaufskontrolle	1,8	15,95 €
	<b><u>Summe</u></b>			<b><u>416,68 €</u></b>



Einschätzende(r)	Antwort																								
	<p>Hinzu kommen die Sachkosten für Kontrastmittel (80-100 ml) und Sprechstundenbedarf, die gegenwärtig bundesweit bei etwa 50 € brutto liegen dürften. Die Gesamtkosten der CT dürften also nach der Berechnung von Breidenbach bei etwa 467 € pro Untersuchung liegen.</p> <p><i>Caveat: In der Aufstellung von Breidenbach fehlt womöglich die Ziffer 5316 <b>Angiokardiographie beider Herzhälften</b>, eine Serie, komplexe Fragestellung (314,75 € bei Faktor 1,8), die zu dem Betrag von 416,68 € zu addieren ist, so dass sich ein Betrag von <b>731,43 €</b> ergibt.</i></p> <p><u>Vermeidbare Kosten:</u></p> <p>Die augenfällig vermeidbaren Kosten stehen im Zusammenhang mit der invasiven Koronarangiographie, also dem diagnostischen Linksherzkatheter. Im Gegensatz zur CTA sind diagnostische Linksherzkatheteruntersuchungen seit 1999 für den ambulanten Bereich nahezu unverändert im EBM abgebildet. Breidenbach beziffert die Kosten einer Linksherzkatheteruntersuchung in seiner Dissertation nach folgender Aufstellung mit 658,02 € pro Eingriff:</p> <table border="1" data-bbox="542 896 1260 1624"> <thead> <tr> <th>EBM GOP</th> <th>Beschreibung</th> <th>Punkte</th> <th>Euro</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>13542</td> <td>Zuschlag &gt;60 J</td> <td>214</td> <td>23,16</td> </tr> <tr> <td>34291</td> <td>Herzkatheteruntersuchung mit Koronarangiographie</td> <td>3227</td> <td>349,25</td> </tr> <tr> <td>01520</td> <td>Zusatzpauschale für Beobachtung und Betreuung eines Kranken gem. § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung invasiver kardiologischer Leistungen</td> <td>962</td> <td>104,11</td> </tr> <tr> <td>40300</td> <td>Sachkostenpauschale für eine</td> <td></td> <td>181,50</td> </tr> <tr> <td><u>Summe</u></td> <td>Koronarangiografie</td> <td></td> <td><u>658,02</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>In der von ihm in der Kostenmatrix um rein stationäre Leistungen bereinigten DRG F49G (Gesamtkosten: 2.383, 56 Euro) leitet Breidenbach nach seinen Berechnungen deutlich höhere Kosten für den <b>rein diagnostischen Anteil der Linksherzkatheter-Untersuchung</b> an der DRG im stationären Bereich ab. Diese beziffert er mit <b>1.024,43 €</b>.</p> <p>Da diagnostische Linksherzkatheteruntersuchungen – wie unter 2. dargestellt – weniger als ein Zehntel aller diagnostischen Linksherzkatheteruntersuchungen ausmachen, kommen bei erzielbaren Einsparungen also durch den Überhang der stationären Kosten sehr viel höhere Summen zum Tragen.</p>	EBM GOP	Beschreibung	Punkte	Euro	13542	Zuschlag >60 J	214	23,16	34291	Herzkatheteruntersuchung mit Koronarangiographie	3227	349,25	01520	Zusatzpauschale für Beobachtung und Betreuung eines Kranken gem. § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung invasiver kardiologischer Leistungen	962	104,11	40300	Sachkostenpauschale für eine		181,50	<u>Summe</u>	Koronarangiografie		<u>658,02</u>
EBM GOP	Beschreibung	Punkte	Euro																						
13542	Zuschlag >60 J	214	23,16																						
34291	Herzkatheteruntersuchung mit Koronarangiographie	3227	349,25																						
01520	Zusatzpauschale für Beobachtung und Betreuung eines Kranken gem. § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung invasiver kardiologischer Leistungen	962	104,11																						
40300	Sachkostenpauschale für eine		181,50																						
<u>Summe</u>	Koronarangiografie		<u>658,02</u>																						

Einschätzer(r)	Antwort
	<p>Breidenbach schlussfolgert, dass die CTA – auch als ambulante Leistung – für Krankenversicherer eine deutliche Entlastung der Ausgaben mit sich bringen kann/wird. Er schlägt die Methode im Einklang mit den ESC Leitlinien als sinnvollerweise vorgeschaltete diagnostische Methode vor, um Kosten einzusparen und Patienten zu entlasten.</p> <p>Mit Blick auf den aktuellen Entwicklungsstand der neuen GOÄ sei darauf verwiesen, dass nach den uns vorliegenden Informationen dort auch eine dezidierte Ziffer für die CTA des Herzens sowie eine weitere Ziffer für die Perfusion unter Belastung vorgesehen ist. Die Gesamtkosten der kardialen CTA für die ärztlichen Leistung sollen danach bei etwa 580 Euro liegen, die für die zusätzliche Bestimmung der Perfusion unter Belastung bei etwa 290 Euro. Die Sachkosten für Kontrastmittel und pharmakologische Belastungsmittel (hier: des dafür zugelassenen Regadenosons (31)) kommen zu den Gesamtkosten hinzu.</p>
Dr. med. Sebastian Schäfer	<p>Wir haben in unserem Institut mittlerweile 3700 CTA durchgeführt und ausgewertet. Durch konservative Indikationsstellung zu invasiven Prozeduren konnten so erhebliche Kosten für invasive und interventionelle Koronarangiographien eingespart werden (5% Revaskularisationsquote; 25% Stenosequote). Zusätzlich bietet die FFR-CT Methode für einen Teil der Untersuchten einen Mehrwert. Durch die höchstmögliche Qualität des CT-Gerätes und der Ausbildung der Befunder (je 1 Kardiologe und 1 Radiologe pro Befund mit Level III Zertifikat) und MFA liegen die Kosten pro Untersuchung in unserer Praxis bei knapp 300€.</p>
Dr. med. Steffen Wahler	<p>Unabhängig von den Kosten der CTA, zu denen die Schädigung durch Bestrahlung und Kontrastmittel-zwischenfälle addiert werden müssen gilt, dass eine vorgeschaltete niedrigschwellige Ausschlussdiagnostik die Anzahl unnötiger CTA deutlich senken kann.</p>
Siemens Healthcare GmbH	<p>Im Rahmen der CRESCENT-Studie [18] konnte gezeigt werden, dass im Einjahres-Follow-up von Patienten, deren initial Diagnostik eine koronare CTA beinhaltete, weniger pektanginöse Beschwerden auftraten und die Folgekosten für deren Behandlung um 16% reduziert waren.</p> <p>Weiterhin ist zu beachten, dass jedes Jahr in Deutschland immer noch zahlreiche invasive Koronarangiographien (Herzkatheter) durchgeführt werden. 2019 wurden in Deutschland im stationären Sektor laut Herzbericht 726 300 Linksherzkatheter Untersuchungen durchgeführt. Demgegenüber stehen lediglich 295.799 perkutane Koronarinterventionen [3]. Es liegt also die Vermutung nahe, dass der größte Anteil zu rein diagnostischen Zwecken erfolgt. Im Rahmen der Fallpauschale DRG F49G fallen dabei bei einer durchschnittlichen Verweildauer von 3 Tagen Kosten von 2.452,68€ (aG-DRG und Pflegerlös) pro Patient an [19].</p> <p>Da die CTA aktuell keine Leistung der GKV darstellt, lassen sich die Kosten nicht anhand einer EBM Ziffer angeben. Eine Möglichkeit der Kostenschätzung ist die Empfehlung der Deutschen Röntgengesellschaft zur Abrechnung Herzdiagnostik anhand der Gebührenordnung für Ärzte. Abhängig des konkreten Punktwerts und</p>

Einschätzer(r)	Antwort
	<p>der Steigerungsrahmen ist hier mit Kosten von ca. 665€ pro Untersuchung zu rechnen [20]. Zu beachten ist dabei allerdings, dass die Grundlage der Kostenkalkulation zur Festlegung der Vergütung die weit weniger komplexe Durchführung einer CT-Untersuchung des Thorax ist. Um den Besonderheiten der Koronar-CTA, u.a. der erhöhten Schwierigkeit durch die Bewegung des Herzens bei unterschiedlichen Herzfrequenzen, gerecht zu werden, müsste die Vergütung höher angesetzt werden. Es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass diese weniger als 50% der Vergütung im stationären Sektor betragen wird.</p> <p>Geht man nun davon aus, dass sich durch die ambulante Durchführung einer Koronar-CTA etwa 50% der stationär durchgeführten Koronarangiographien vermeiden lassen, kann eine deutliche Kosteneinsparung von mehreren hundert Millionen Euro im Gesundheitswesen erreicht werden.</p>
DRG	<p>Die CTA ist prinzipiell kostengünstiger als die HKU (Gerätekosten und Untersuchungszeit). Bei Ausschluss einer KHK können die Kosten einer invasiven HKU vermieden werden. Dies ist nach mehreren aktuellen Studien (CONSERVE &amp; DISCHARGE) in &gt; 60% der Fall 11, 12. Die Anzahl der zusätzlichen funktionellen Tests ist zwar in den Gruppen mit initialer CTA im Vergleich zur initialen HKU höher 11, 12, die Anzahl der Revaskularisationen aber niedriger 12, die <b>Gesamtkosten zur Abklärung einer KHK insgesamt niedriger 11.</b></p>
ZVEI	<p>Eine detaillierte Aussage zu den Kosten der CTA ist nicht möglich. Eine vorläufige Berechnung für die niedergelassene Versorgung müsste auf Basis der GOÄ erfolgen. Die Kosten für diagnostische Katheter-Untersuchungen können vermieden werden.</p>
DGK und DGIM	<p>Die CTA ersetzt entweder die ICA oder SPECT als invasives bzw. nicht invasives Verfahren, so dass im Behandlungspfad per se keine zusätzlichen Kosten entstehen.</p>
Philips	<p>Grundsätzlich fallen initial Equipmentkosten an, um die technische Realisierung der Untersuchungsmethode durchführen zu können. Diese umfassen Software-Pakete für die Koronardiagnostik, Bild-Nachverarbeitungslösungen und das Schaffen von Hardware-Voraussetzungen.</p>
Uniklinik Freiburg, Prof. Schlett	<p>Verschiedene Studien haben die Kosten des Einsatzes von CTA beleuchtet, siehe unten. Neben den Anstieg an invasiven Koronarangiographien und Revaskularisationen ist der Punkt der Zufallsbefunde kritisch zu werten. Hier gibt es eine Arbeit von Dr. Gohler, die zeigte, dass die Nachverfolgung von Lungenrundherden, während der koronaren CTA gefunden, nicht kosteneffektiv ist. Letztlich ist dies auch eine ethische Diskussion, zeigt aber die Relevanz hier ein effizientes Management von Zufallsbefunden zu fordern.</p> <p>{REF: <a href="https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.113.007306">https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.113.007306</a>}</p>

## 11. Wie schätzen Sie die Effizienz der CTA bei chronischer KHK im Vergleich zu den weiteren diagnostischen Verfahren ein?

Einschätzende(r)	Antwort
BfK	Sehr hoch, insbesondere bei niedriger Vortestwahrscheinlichkeit, aufgrund der sehr hohen Sensitivität hoher prädiktiver Wert zum Ausschluss einer relevant stenosierenden KHK.
<p>GE Healthcare GmbH (Hersteller CT-Geräte) mit GE Healthcare Buchler GmbH (Arzneimittelhersteller)</p>	<p>Die Effizienz der CTA bei der Diagnose der chronischen KHK ist als <u>hoch</u> einzuschätzen. Der HTA Bericht des DIMDI (13) führt dazu aus:</p> <p><i>„Die Trennschärfe der CT-Koronarangiografie zur Identifikation von Patienten mit obstruktiven (über 50%igen) Koronarstenosen ist als „hohe diagnostische Evidenz“, zur Identifikation von Patienten ohne obstruktive Koronarstenosen als „überzeugende diagnostische Evidenz“ zu betrachten.“</i></p> <p>Und weiter:</p> <p><i>„Zum Ausschluss obstruktiver Koronarstenosen ist die CT-Koronarangiografie mit mindestens 64-zeiligen Geräten als Vorschaltetest zur Vermeidung einer unangemessenen invasiven Koronarangiografie aus medizinischer Sicht bei Patienten mit mittlerer Prätestwahrscheinlichkeit für KHK, dabei aus gesundheitsökonomischer Sicht bei Patienten bis einschließlich 50%iger Prätestwahrscheinlichkeit für KHK, zu empfehlen.“</i></p> <p>Die seit diesem Bericht publizierten Studiendaten bekräftigen diese Einschätzung und räumen der CTA bereits ab einer niedrigen Vortestwahrscheinlichkeit heute einen hohen Stellenwert im Sinne des von DIMDI und Breidenbach vorgeschlagenen Vorschalttestes ein, der zwischenzeitlich mindestens von den ESC-Leitlinien (1) nun ebenfalls gefordert wird.</p>
Dr. med. Sebastian Schäfer	Zum Ausschluss eines CCS ist die CTA eine sehr effiziente Methode, sofern eine entsprechende niedrige (aber nicht zu niedrige) Vortestwahrscheinlichkeit besteht. Bei gesicherter Ischämie ist die Effizienz der CTA dahingegen reduziert. Sie kann hilfreiche Informationen liefern, aber ist dann nicht selten von einer zusätzlichen invasiven Koronarangiografie gefolgt. Hier könnte die FFR-CT Methode abhelfen.
Siemens Healthcare GmbH	Die Kosteneffizienz der Koronar-CTA hängt von der Prävalenz der Erkrankung in der zu untersuchenden Patientenpopulation ab. Die Diagnose einer Behandlungsbedürftigen KHK in der Koronar-CTA zieht eine kostenintensivere perkutane Intervention nach sich. Daraus ergibt sich, dass ab einer bestimmten Prävalenz die Durchführung einer „vorgeschalteten“ CTA nicht mehr kosteneffizient ist. In einer Analyse von Dorenkamp et al. wird dabei mit einer Kostenersparnis bis zu einer Prävalenz von 55% gerechnet. Vor allem bei niedriger oder mittlerer

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Prätestwahrscheinlichkeit ist hier also mit einer starken Kosteneinsparung zu rechnen. Zu erwähnen ist allerdings, dass in dieser Studie die diagnostisch hochwertigere Dual Source CT Technologie zum Einsatz kommt [21]. Eine Studie aus den USA [22] geht sogar von einer Reduktion der Gesamtkosten bis zu einer Prävalenz von 85% aus.</p> <p>In einer Studie von Min et al. [23] wurde nachgewiesen, dass die Durchführung einer Koronar-CTA im Vergleich zur Myokard-SPECT kostengünstiger ist und zudem weniger Strahlenbelastung für den Patienten birgt. Eine Studie aus den USA [24] konnte ebenfalls eine Kosteneinsparung von ungefähr 800 USD pro Patienten nachweisen, wenn eine Koronar-CTA anstelle einer Myokardperfusionsuntersuchung durchgeführt wurde.</p> <p>Eine Kosteneffektivitätsanalyse [25] und Markov-Modellierung basierend auf den Daten der PROMISE Studie erbrachte den Nachweis, dass Patienten, die primär mit einer Koronar-CTA untersucht wurden im Vergleich zu Patienten, bei welchen eine funktionelle Diagnostik erfolgte weitere 6 Monate in einem perfekten Gesundheitszustand gewannen. In der Gruppe der Koronar-CTA wurde in der Frühphase des Studienverlaufes häufiger die Indikation zur Koronarintervention gestellt, die absoluten Zahlen zwischen beiden Gruppen waren aber über den gesamten Untersuchungszeitraum dann nahezu identisch. In Summe war die Strategie einer frühen Koronar-CTA günstiger und kosteneffektiv gegenüber einer funktionellen Diagnostik, der errechnete ICER betrug 2743 USD / QALY. Die Strategie der Durchführung einer Koronar-CTA war somit der funktionellen Testung überlegen.</p> <p>Neben den eben genannten Kosteneinsparungen ergeben sich weitere Vorteile. Die koronare CTA kann im ambulanten Sektor in geringer Zeit (je nach Quelle 5-15 Minuten) durchgeführt werden, vermeidet somit die Hospitalisierung der Patienten und führt zu einem Gewinn an subjektiver Behandlungsqualität des Patienten. Die hohe diagnostische Güte vermeidet darüber hinaus Fehldiagnosen und Folgeuntersuchungen.</p> <p>Die Effizienz ist insgesamt als sehr hoch einzuschätzen.</p>
DRG	Die CTA bietet die höchste Effizienz aller zur Verfügung stehenden nicht-invasiven und invasiven diagnostischen Methoden bezüglich des zeitlichen und materiellen Aufwandes sowie bezüglich der Belastung der Patientinnen und Patienten 11, 12.
ZVEI	Der HTA-Bericht des DIMDI belegt eine hohe Effizienz er CTA der CTA für die Diagnose der chronischen KHK.
DGK und DGIM	Die Kosteneffizienz des Verfahrens ist ebenfalls durch Studien belegt und zeigt die Überlegenheit sowohl gegenüber der ICA als auch der SPECT (28-31). Dies wird unterstützt durch ein Health Technology Assessment, auf das sich auch die NVL-KHK bezieht (1,32).

Einschätzende(r)	Antwort
Philips	In Bezug auf die klinische Effizienz können die DISCHARGE-Studie <sup>7</sup> und die SCOT-HEART Studie <sup>13</sup> herangezogen werden.
Uniklinik Freiburg, Prof. Schlett	<p>Verschiedene Studien haben im internationalen Kontext die Kosten-Nutzen-Analyse der CTA bei der chronischen KHK untersucht. In der 2020 publizierte Arbeit von Dr. Karaday wurde die kurz-, mittel- und langfristige Kosteneffektivität anatomischer und funktioneller Strategien für die Beurteilung stabiler Brustschmerzen anhand von Daten aus der PROMISE-Studie verglichen. Dabei zeigte sich, dass ein anatomischer Untersuchungsansatz mit koronarer CTA (mit oder ohne zusätzliche CT-Fraktionsflussreserve [FFRCT] für Stenosen von 30-69 %) im Vergleich zum funktionellen Ansatz kosteneffektiv war, und zwar im Bereich der inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Verhältnisse (ICER) von etwa 1900 bis 3500 US-Dollar pro QALY bei verschiedenen Sensitivitätsanalysen. Der anatomische Ansatz verursachte nach 2 und 5 Jahren höhere Kosten, die mit höheren Raten von invasiven Koronarangiographien und Revaskularisationen einhergingen, hatte jedoch zu beiden Zeitpunkten höhere QALYs. Über die gesamte Lebensdauer war die koronare CTA jedoch mit geringeren Kosten verbunden und kosteneffektiver als Funktionstests. Die koronare CTA-Strategie war sowohl für Männer als auch für Frauen kosteneffektiv im Vergleich zur funktionellen Strategie, wobei die gewonnenen 6 Monate Lebensjahre für beide Geschlechter ähnlich waren.</p> <p>Diese Ergebnisse stehen im Einklang mit der klinischen Leitlinie des britischen National Institute for Health and Care Excellences und der Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie für chronische Koronarsyndrome, die die koronare CTA als Erstlinientest (NICE) bzw. als Empfehlung der Klasse I (ESC) für die Untersuchung von Patienten mit stabilen Brustschmerzen befürworten.</p> <p>{REF: <a href="https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.28312">https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.28312</a>;  <a href="https://doi.org/10.1007/s12410-017-9412-6">https://doi.org/10.1007/s12410-017-9412-6</a>;  <a href="https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz425">https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz425</a>}</p>

#### D. Fragen zur Wirtschaftlichkeit

#### 12. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der CTA bei chronischer KHK (beispielsweise mit Blick auf die technische Ausstattung, die Qualifikation des Personals und den Untersuchungsablauf)?

Einschätzende(r)	Antwort
BfK	<p>Geräte:                      Allgemein gefordert wird ein mindestens 64-Zeiler. Unserer Erfahrung nach genügt das nicht, denn je weniger "Abdeckung" pro Umdrehung um so mehr Herzschläge werden zur Aufnahme des ganzen Herzens benötigt. Das erhöht</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>die Anfälligkeit für Extrasystolen, die die Aussagekräftigkeit einschränken und bei Vorhofflimmern sogar unmöglich machen. Aus diesem Grunde sollten mindestens 128 Zeilen vorgewiesen werden, am besten sogar über 300, so dass nur ein einziger Herzschlag zur vollständigen Aufnahme genügt.</p> <p>Personal: Spezielle Schulung der technischen Assistenz und der Ärzt*innen. Die Kenntnis der Koronar Anatomie gehört nicht zum Standardrepertoire der Radiologie sie ist vor allem in der Invasivkardiologie beheimatet.</p> <p>Untersuchungsablauf: je weniger Zeilen, um so wichtiger ist die i.v. Gabe eines Betablockers (Herzfrequenz unter 60/min). Bei hoher Zeilenanzahl ist das nicht so kritisch.</p>
<p>GE Healthcare GmbH (Hersteller CT-Geräte) mit GE Healthcare Buchler GmbH (Arzneimittelhersteller)</p>	<p><b><u>Technische Ausstattung/Anforderungen</u></b></p> <p>Die technischen Anforderungen an ein CT zur sachgerechten Durchführung der CTA lassen sich durch vier Parameter beschreiben (19):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Räumliche Auflösung (x, y, z) [mm]</b></li> <li>2. <b>Zeitliche Auflösung [ms]</b></li> <li>3. <b>Longitudinale Abdeckung (z-Richtung) [mm]</b></li> <li>4. <b>Dosis [mGy]</b></li> </ol> <p><b>Ad 1.</b> Die x-y / „in-plane“ Auflösung der modernen CT Geräte stellen keine Herausforderung dar. Für die Schichtdicke ist eine Submillimeter-Auflösung aufgrund der zu detektierenden Durchmesser der kleinen Arterien notwendig.</p> <p><b>Ad 2.</b> Die Rotationsgeschwindigkeit des CTs ist ein entscheidender Faktor, um bei typischen Herzfrequenzen von 60 bpm dennoch ein scharfes Bild der sich bewegenden Gefäße zu ermöglichen. Die zeitliche Auflösung sollte mindestens 175 ms betragen, was eine Rotationszeit von 0,35 s bedeutet. Kürzere Rotationszeiten führen zu schärferen Darstellungen der Koronararterien und sind dementsprechend zu bevorzugen; hier sind zeitliche Auflösungen von bis zu 120 ms erreichbar, z.B. mit dem Revolution Apex von GE Healthcare. Mit Hilfe von Software-basierten Bewegungskorrekturen können effektive zeitliche Auflösungen von unter 20 ms erreicht werden, z.B. mit SnapShot Freeze von GE Healthcare (20).</p> <p><b>Ad 3.</b> Die vollständige Abdeckung der Anatomie des Herzens fordert üblicherweise einen darzustellenden Bereich von 12 bis 14 cm. Dieses gewährleisten idealerweise Detektoren mit einer Ausdehnung von 14 bis 16 cm in z-Richtung (z.B. CardioGraphe oder Revolution Apex von GE Healthcare), so dass das gesamte Herz in nur einem Herzschlag abgebildet werden kann. CT-Scanner mit Detektoren, die eine kürzere z-Ausdehnung haben, müssen das Herz in mehreren Segmenten und damit über mehrere Herzschläge hinweg aufnehmen. Die maximale Dauer solch einer Untersuchung wird durch die</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Fähigkeit der Patienten, die Luft anzuhalten, limitiert, um zusätzliche Bewegungsartefakte durch die Atmung zu vermeiden. Je weniger Segmente aufgenommen werden müssen, desto geringer ist die Gefahr von Fehlregistrierungen. Insoweit ist eine Detektorbreite von 4 cm als absolutes Mindestkriterium anzusehen.</p> <p><b>Ad 4.</b> Schnelle Rotationsgeschwindigkeiten benötigen einen hohen Röhrenstrom, um ausreichenden Photonenfluss und somit eine hinreichend gute diagnostische Bildqualität zu gewährleisten. Je höher der Röhrenstrom (z.B. bis zu 1300 mA beim Revolution Apex, GE Healthcare) insbesondere bei niedriger kV ist, desto geringer kann die applizierte Strahlendosis gewählt werden (21). Weiterhin sind iterative Rekonstruktionsverfahren (z.B. ASiR-V von GE Healthcare) in der Lage, die effektiv zu applizierende Strahlendosis bei gleichem SNR (Signal zu Rausch Verhältnis) um bis zu 60% zu reduzieren (21). Neueste Studien zeigen, dass Deep Learning basierte Bildrekonstruktionen (DLIR; wie z.B. TrueFidelity von GE Healthcare) eine weitere Reduktion der Dosis um 43% ohne signifikanten Einfluss auf Rauschen, Plaque-Zusammensetzung und -Volumenmessung bei der CTA ermöglicht, so dass im Hinblick auf die applizierte Dosis für den Patienten eine DLIR basierte Rekonstruktionsmethode klar zu bevorzugen ist (22).</p> <p><b>Qualifikation des Personals</b> Sowohl die Kardiologen als auch die Radiologen haben in der Weiterbildung Qualifizierungsstandards für Ärzte festgelegt, die kardiale CTAs erbringen dürfen:</p> <p>Die <b>Kardiologen</b> haben die Anforderungen im <b>Curriculum kardiale Computertomographie</b> festgelegt (23). Bei den Radiologen wurden die Anforderungen von der AG Herz- und Gefäßdiagnostik der deutschen Röntgengesellschaft in Form der Zusatz-Qualifizierung „<b>Zertifizierter kardiovaskulärer Radiologe der DRG</b>“ in der <b>CT des Herzens</b> festgelegt (24).</p> <p>Beide Ärztgruppen legen Kompetenzen auf drei Stufen fest und fordern auf der höchsten Stufe die Durchführung von 300 kardialen CTAs (in der Kardiologie sind mindestens 250 davon unter Einsatz von Kontrastmittel gefordert). Eine zusätzliche Anforderung des Curriculum kardiale CTA an Kardiologen besteht ab der Stufe 2 bereits darin, zu vermeiden „...dass als Folge des CT-Befunds eine Absicherungsdiagnostik (in aller Regel invasive Koronarangiographie) mit möglicherweise unnötigen Eingriffen vorgenommen wird.“ Eine solche Forderung im Sinne einer Rückabsicherung ist bei den ausschließlich auf Zuweisung tätigen Radiologen für das CTA Zertifikat nicht erforderlich. Nicht unerwähnt bleiben soll, dass Prof. Dr. Wigge (25) sich mit der Frage der Erbringung der kardialen CTA durch Kardiologen auseinandergesetzt und dabei explicit Bezug auf das Curriculum kardiale genommen hat. Wir gehen davon aus, dass die Erbringung der kardialen CTA vom G-BA für alle Ärztgruppen unter Würdigung auch rechtlicher Aspekte geregelt werden wird.</p>



Einschätzer(r)	Antwort
	<p><b>Durchführung:</b>                      Patientinnen und Patienten werden im Vorfeld der Untersuchung umfassend aufgeklärt und speziell mögliche allergische Reaktionen (Kontrastmittelgabe!), eine bekannte Nierenschwäche oder eine Schilddrüsen-überfunktion abgeklärt. Eine Schilddrüsenblockade mit Irenat kann angezeigt sein.                      In der Ellenbeuge wird ein venösen Zugang gelegt und der Kontrastmittelinjektor über einen Patientenzuleitungs-schlauch angeschlossen. Mittels Kochsalzlösung wird die Funktion des Zuganges überprüft.                      Bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine ausreichende Hydrierung vor Untersuchungsbeginn sicher zu stellen und in Abhängigkeit u.a. auch weiterer Risikofaktoren ein blutisotones Kontrastmittel zu wählen (z.B. Wirkstoff IODIXANOL). Für die Bildgebung ist die Gabe von etwa 60 ml Kontrastmittel einer Standardkonzentration (270-300 mg Iod/ml) oder einer höheren Konzentration (320-350 mg Iod/ml) erforderlich, die nach einer kurzen Bildplanungsphase mit der Scan-Phase getaktet wird.</p> <p>Hinsichtlich der sachgerechten Durchführung und medikamentösen Patientenvorbereitung beziehen wir uns auf Ausführungen von Herrn Chefarzt Dr. Bansmann, Krankenhaus Porz am Rhein:  <i>„In der Praxis wird für eine sachgerechte Durchführung bei allen Patienten eine Zielfrequenz von weniger als 85 bpm angestrebt. Zu diesem Zweck wird bereits in der Anmeldung der Puls gemessen. Im Falle zu hoher Werte wird oral 5 mg Bisoprolol verabreicht und ggf. kurz vor der Untersuchung Breviblock i.v.. Zuverlässige Aufnahmen sind auch bei einer Frequenz von 90 bpm möglich [Anmerkung: bei Verwendung von Revolution Apex, GE Healthcare] ; bei höheren Frequenzen versuchen wir alternative Verfahren.                      Technische Mindestvoraussetzung ist bei uns eine Volumenakquisition. Die Untersuchung wird grundsätzlich von einem mindestens Q2-zertifizierten Radiologen begleitet. Die Bedienung des CTs erfolgt durch erfahrene MTRA (ohne dedizierte Qualifikation).“</i></p> <p>Der Kardio CT-Scan erfolgt im direkten Anschluss an ein Atemanhalte-Kommando. Die Kardio CTA erfolgt in Rückenlage und der eigentliche Messvorgang dauert nur wenige Sekunden. Die Aufenthaltsdauer der Patientinnen und Patienten im Untersuchungsraum beträgt etwa 15 Minuten.</p> <p>Die Befundung erfolgt – wie auch von Dr. Bansmann dargestellt – an einigen Zentren nicht selten interdisziplinär von kardiologischer <u>und</u> radiologischer Seite.</p>
Canon Medical	<p>Benötigte technische Ausstattung:                      Cardio-CT mit min. 4 cm Detektorabdeckung in Patientenlängsrichtung.                      EKG-Triggerung                      Rotationsgeschwindigkeit max. 350 Millisekunden.                      Iterative Rekonstruktionsverfahren zur Dosisreduktion sollen Voraussetzung sein, damit die Röntgendosis minimal ist.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
<p>Dr. med. Sebastian Schäfer</p>	<p>Um bei einem großen Kollektiv („all comers“) diagnostische Bildqualität zu erreichen ist eine zeitliche Auflösung unter 120ms wünschenswert. Zusätzlich ist dringend eine Z-Achse von &gt; 12cm zu empfehlen, um keinen Versatz in zusammengesetzten Bildern zu haben. Eine kürzestmögliche Rotationszeit ist unabdingbar um Bewegungsartefakte der Koronararterien (insbesondere RCA) zu vermeiden. Empfehlenswert sind hier 240ms für eine Rotation. Die Anwendung iterativer Bildrekonstruktionen sollte erwogen werden, um die Dosis zu reduzieren.</p> <p>Eingebettet wird die Untersuchung am besten in die Abläufe einer ambulanten kardiologischen Abklärung nach dem durch die Leitlinien gestützten Stufen-Schema.<sup>3</sup> Der kardiologisch qualifizierte Facharzt stellt die Indikation zur Untersuchung. Zwei Level III zertifizierte Ärzte (je ein Kardiologe und ein Radiologe) sollten die Untersuchung durchführen. Falls dies nicht möglich ist sollte ein Radiologe Level III mit Strahlenschutzfachkunde im Bereich CT oder ein Kardiologe Level III mit Strahlenschutzfachkunde „herznahe Gefäße“ die Untersuchung begleiten und auswerten (unter Verwendung eines dedizierten Kardio CT z.B. GE CardioGrappe™). Am besten wäre es interdisziplinäre Bildgebungszentren (inkl. Kardio CT und ggf. Kardio MRT) zu gründen. Hier könnten entsprechend qualifizierte Kollegen ihre besondere Befundungsqualität zum Wohle der Patienten einsetzen.</p> <p>Eine Mindestzahl von 300 Kardio CT Untersuchungen pro Jahr bzw. Abgleich mit 50 invasiven Untersuchungen sollte ähnlich zum Qualitätsmanagement in der invasiven Koronarangiographie helfen die Zahl der Anbieter zu reduzieren und die höchstmögliche Qualität zu erreichen.</p>
<p>SSK</p>	<p>Der Scout und die Untersuchung des Kalkscores werden ohne KM-Gabe durchgeführt. Abhängig von Fragestellung, Herzfrequenz und Herzrhythmus werden die Aufnahmeparameter festgelegt und ggf. Betablocker gegeben. Bei angemessen niedriger HF und adäquaten sonstigen Bedingungen sollte ein prospektives EKG-Gating erfolgen. Bei z.B. gleichzeitiger Abklärung von Herzklappenerkrankungen oder schwierigen Aufnahmebedingungen ist eine retrospektives EKG-Gating zu empfehlen. Der Start der Untersuchung erfolgt durch Monitoring des KMs in der Aorta.</p> <p>Die Bildakquisition erfolgt innerhalb weniger Sekunden und liefert eine räumliche Auflösung im Submillimeterbereich.</p> <p>Die Akquisition und die Auswertung erfordern generelle und spezielle CT Kenntnisse. Dies betrifft sowohl die komplexen technischen Aspekte als auch die Beurteilung nicht nur des Koronarbaums, sondern auch aller anderen abgebildeter anatomischer Strukturen im Herzen, den Gefäßen, der Lunge, der Pleura und des Mediastinum. Die hohe diagnostische Sensitivität und der hohe NPV der Koronar-CT in den Studien wurde durch Protokoll- und Auswertestandardisierung, aber v.a. auch intensives Training des Personals bei der Datenakquisition und Auswertung erreicht 12.</p> <p>Eine standardisierte Qualifikation sowohl des technischen Assistenzpersonals (MTRA) als auch des ärztlichen Personals ist zu fordern.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
Siemens Healthcare GmbH	<p>Als Hersteller von Computertomographiegeräten möchten wir hier besonders auf die technischen Anforderungen eingehen. Aus unserer Sicht ist es wichtig, dass das Bedienpersonal umfassend mit den Funktionen und Sicherheitsvorschriften des Systems vertraut ist, die Definition der Anforderung an deren medizinische Qualifikation und die Festlegung des Untersuchungsablaufes unterliegt in erster Linie den medizinischen Fachgesellschaften.</p> <p>In einer Guideline der Society of Cardiovascular Computed Tomography (SCCT) [26] werden die technischen Mindestanforderungen an die koronare CT-Angiographie definiert. Zu beachten ist dabei allerdings, dass die Forderungen einer Rotationszeit des Scanners von kleiner gleich 350ms und die Nutzung eines 64-Zeilen Scanners bereits jetzt einen veralteten Stand der Scannertechnologie darstellen. Gemäß diesen Kriterien würde z.B. ein über 15 Jahre alter Scanner unserer Firma, der SOMATOM Sensation 64 mit einer Rotationszeit von 330ms und einer Detektortechnologie mit 2x32 Zeilen benutzt werden dürfen. Betrachtet man deshalb, wie sich die verabreichte Dosis über die Zeit entwickelt hat, wird schnell klar, dass diese Anforderungen heute nicht mehr ausreichend sind. Im Rahmen der PROTECTION Studie [27] wurde ermittelt, dass vor dem Jahr 2009 bei der koronaren CTA ein Dosislängenprodukt von 885mGy im Mittel über alle verwendeten Scanner unterschiedlicher Hersteller verabreicht wurde. Mit einem modernen Konversionsfaktor entspricht dies einer Dosis von 23mSv. Im Rahmen einer Folgestudie (PROTECTION VI) [28], die die Versuchsanordnung aus dem Jahr 2009 wiederholte, zeigte sich ein um etwa 80% geringeres mittleres Dosislängenprodukt von 195 mGy cm, was einer Dosis von 5mSv entspricht. Dass die Einführung einer neuen Scannertechnologie eine unmittelbare Auswirkung auf die applizierte Dosis hat, konnte in einer Studie von Schmermund et al. gezeigt werden [29]. Aus diesem Grund wird im Rahmen einer Consensus-Empfehlung der European Association of Cardiovascular Imaging die Benutzung eines 64-Zeilen Scanners als Mindestanforderung bezeichnet, es wird jedoch auch auf „State of the Art“ Scanner verwiesen, die eine bessere Bildqualität bei geringerer Strahlenbelastung bieten [6]. Aufgrund der schnellen Bewegung des Herzens und der nur kurzen Phase eines relativen Stillstandes in der Mittel-Diastole bei etwa 75% des RR Intervalls ist es wichtig, die Bilddaten innerhalb einer möglichst kurzen Zeit zu akquirieren, da es sonst zu Unschärfen und Überlappungseffekten in der anschließenden Bildrekonstruktion kommen kann. Abhängig von der technischen Ausstattung des Geräts und der Herzrate des Patienten muss zur Minimierung dieser Unschärfen die Akquisition der Bilddaten bezogen auf den Herzzyklus vergrößert werden, damit retrospektiv nach den optimalen Bildern in den Daten gesucht werden kann. Dies führt dann in der Regel zu einer deutlichen Erhöhung der Strahlenbelastung. Wesentliche Faktoren, die eine gute Bildqualität unterstützen sind dabei eine hohe zeitliche Auflösung mit kleiner gleich 100ms und eine Röhrenspannung von weniger als 120kV. Indirekt konnte der Effekt dieser Parameter in einer Studie [30] gezeigt werden, die untersuchte, welche Parameter für eine Ablehnung der Bildgebung im Rahmen der Bestimmung der Fractional Flow Reserve im CT (FFR CT) entscheidend sind. Dabei ist zugrundeliegend, dass die FFR CT nur bei einer ausreichend hohen Bildqualität bestimmt werden kann.</p> <p>Da sich die Scannertechnologie der verschiedenen Hersteller in den letzten Jahren unterschiedlich entwickelt hat (ultrabreiter Detektor, Dual Source Technologie</p>

Einschätzer(r)	Antwort
	<p>etc.), erscheint es wichtig, einheitliche Minimalkriterien zu definieren, die diesen Unterschied berücksichtigen und dennoch für jede Technologie gelten, um eine sachgerechte Bildgebung auf neuestem Stand zu gewährleisten. Als solche gelten nach unserer Ansicht Computer-gestützte Verfahren, die den Anwender unterstützen, die unterschiedlichen Patientencharakteristiken im Hinblick auf optimale Untersuchungsparameter zu berücksichtigen, außerdem iterative rekonstruktive Verfahren zur Bilddatenverarbeitung sowie ein prospektives EKG-Triggern zur Steuerung des optimalen Aufnahmezeitpunktes [31]. Aus Strahlenschutzgründen sollte auch darauf geachtet werden, dass die Bildakquisition auch mit einer Röhrenspannung von 100kV oder weniger bei einem Patienten mit durchschnittlichem Körpergewicht erfolgen kann, ohne dass dabei jedoch Kompromisse in der Bildqualität und der damit verbundenen diagnostischen Aussagekraft einhergehen müssen [31, 32]. Gleichzeitig kann bei der Durchführung einer Koronar-CTA mit 70kV Röhrenspannung die eingesetzte Kontrastmittelmenge reduziert und somit die Nierenfunktion geschont werden [33]. Außerdem sollte auch darauf geachtet werden, dass eine hohe zeitliche Auflösung von 150ms oder weniger im Rahmen einer monosegmentalen Rekonstruktion basierend auf einer Rotationszeit von 0,30s oder weniger für eine echte 360° Rotation erreicht wird. Während für eine Vielzahl der Patienten die oben geschilderten technischen Anforderungen ausreichend sein dürften, um eine adäquate Bildqualität und akzeptable Strahlendosis zu erreichen gibt es einige Patientengruppen (hohe Herzfrequenz, Arrhythmie, Adipositas [6]) bei welchen die technischen Anforderungen höher sein müssen. Bei diesen Patienten sollte die Bildakquisition in der systolischen Herzphase mit einer hohen zeitlichen Auflösung von kleiner 100ms erfolgen [34].</p> <p>Bei Patienten mit einer Herzfrequenz über 70 Schläge pro Minute ist die Bildgebung zum Beispiel dadurch erschwert, dass das oben beschriebene Intervall zur Bildakquisition sehr kurz ist und die zeitliche Auflösung nicht mehr ausreicht. Abhilfe kann hier entweder die Gabe von Betablockern oder die Bildgebung mit Hilfe eines sogenannten Dual Source Scanners bringen bei welchem 2 Röhrensysteme im 90- Grad-Winkel verbaut sind. Diese Scanner ermöglichen eine annähernd doppelt so schnelle Bildakquisition bei gleichbleibender Bildqualität und geringerer Strahlenbelastung [35, 36]. Bei einer zeitlichen Auflösung dieser Scanner von 75ms wurde bei Herzfrequenzen zwischen 48 und 131/s in 97,5% der Fälle eine diagnostische Bildqualität erreicht [37]. Bei Patienten mit Arrhythmie konnte in einer Studie eine hervorragende Bildqualität in bis zu 98,5% der Fälle unter Verwendung eines Duals Source Scanners mit einer zeitlichen Auflösung von 75ms erreicht werden. Ähnliches galt auch für einen Breitdetektor-Scanner, jedoch war bei diesem die Strahlenbelastung um den Faktor 3 erhöht [38]. Eine ähnliche Beobachtung gilt für Patienten mit eingebrachtem Stent und einer ausgeprägten Adipositas. Bei Letzteren ist mit den gängigen Scannern, die bei einer Spannung von 70kV lediglich 500mA Röhrenstrom erzeugen keine ausreichende Bildqualität zu erwarten. Abhilfe können hier die neuesten Dual Source Scanner schaffen, die mit zwei 120-kW-Röhren ausgestattet sind und einen Spitzenröhrenstrom von 1300mA erzeugen [33].</p> <p>In einer Studie und einer Metaanalyse zeigte sich, dass die Dual Source der Single Source Technologie hinsichtlich Spezifität [35] sowie Geschwindigkeit der</p>

Einschätzer(r)	Antwort
	<p>Bildbearbeitung und Bildqualität [39] überlegen ist und somit auch zu einer Reduktion der Anzahl von unnötigen diagnostischen invasive Koronarangiographien beiträgt [35]. Gleichzeitig konnte nachgewiesen werden, dass beim Einsatz der Dual Source CT im Vergleich zur Single Source CT weniger Betablocker und eine geringere Strahlendosis benutzt wurden [35]. Es stellt sich somit prinzipiell die Frage, ob diese Scantechnologie und ggf. andere, die ebenfalls eine höhere zeitliche Auflösung bei niedriger Strahlenbelastung aufweisen, den Vorzug bei der kardialen Bildgebung erhalten oder zumindest bei der Vergütung besonders betrachtet werden sollten. Insgesamt unterliegt die Computertomographie als Methode einer stetigen Weiterentwicklung, ein Beispiel hierfür ist in Frage 13 aufgeführt. Dies sollte bei der Ausgestaltung der Kostenerstattung bzw. der Definition der Voraussetzungen für die Kostenerstattung berücksichtigt und die Möglichkeit einer Anpassung der Anforderungen bedacht werden. Relevant ist dies sowohl im Hinblick auf die Möglichkeit der Strahlenreduktion durch neuartige Verfahren als auch der besseren Bildgebung bzw. Ausweitung der Patientengruppen, die von dem Verfahren profitieren.</p>
DRG	<p>Die technischen Voraussetzungen werden durch die Leitlinie der BÄK zur Qualitätssicherung in der Computertomographie beschrieben, deren novellierte Fassung sich gerade in der Kommentierungsphase befindet und u.a. mindestens ein 64-Zeilen-CT und eine Rotationszeit von unter 0,35 s vorsieht.</p> <p>Die hohe diagnostische Genauigkeit (hohe Sensitivität und NPV) der CTA in den vorliegenden Studien wurde u.a. durch Protokoll- und Auswertestandardisierung und intensives Training des Personals bei der Datenakquisition und Auswertung erreicht 12. Qualifiziertes medizinisch-technisches und ärztliches Personal ist dringend erforderlich. Die beteiligten Ärztinnen und Ärzte sollen neben der CT-Fachkunde über die Q2-Zertifizierung Herz-CT der DRG verfügen. Eine flächendeckende Versorgung der Bevölkerung ist bereits heute gegeben 7. Die Befundung sollte die Klassifikation mittels CAD-RADS beinhalten.</p> <p>Die Radiologie führt ein aktives Strahlenschutzmanagement der Methode durch.</p>
ZVEI	<p>Für die sachgerechte Durchführung der CTA sind für die technische Ausstattung Werte für die räumliche Auflösung, die zeitliche Auflösung, die Länge des Untersuchungsgebiets und die eingesetzte Strahlendosis zu treffen.</p> <p>Im Bereich der Radiologie und Kardiologie sind in den Weiterbildungsordnungen für Ärztinnen und Ärzte bereits Anforderungen für die Durchführung der CTA definiert. Für die Durchführung der Untersuchung verweisen wir auf die Stellungnahmen der wissenschaftlichen Gesellschaften und medizinischen Leistungserbringer.</p>
DGK und DGIM	<p>Als technischer Mindeststandard sollte ein 64-Zeilen Scanner gefordert werden, in vielen Praxen und Kliniken sind aber auch 192-, 256- oder 320 Zeiler im Einsatz. Dual Source Scanner mit einer deutlich reduzierten Rotationszeit vermeiden zudem Bewegungsartefakte.</p> <p>Es sollte außerdem ausreichend notfallmedizinische bzw. kardiologische Expertise in der Behandlung von medizinischen Notfällen vorliegen, da die CTA den Einsatz herzwirksamer Medikamente voraussetzt. Die Messung des Pulses und des arteriellen Blutdruckes vor einer Kardio-CT-Untersuchung und die Beachtung von Kontraindikationen und Nebenwirkungen dieser Medikamente (zum Beispiel</p>

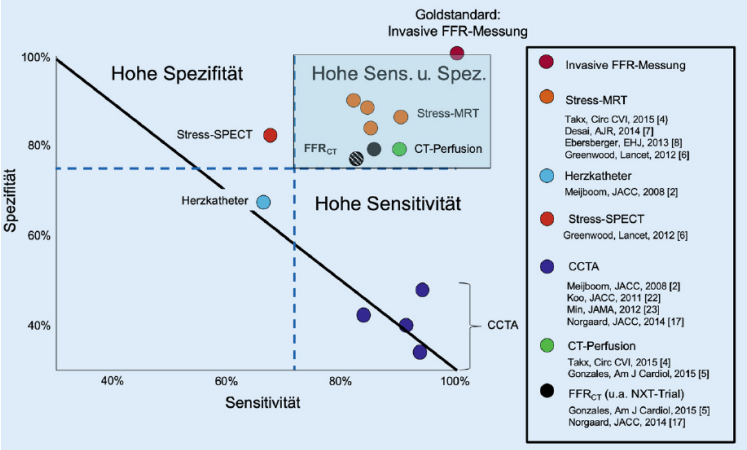
Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Blutdruckabfall, Bradykardie, AV-Blockierung nach <math>\beta</math>-Blocker Gabe) ist in diesem Zusammenhang von Bedeutung.</p> <p>Die Auswahl des Verfahrens setzt ausreichend klinische Erfahrung des indikationsstellenden Arztes voraus. Die Definition der Vortestwahrscheinlichkeit, wie die NVL-KHK empfiehlt (6), basiert im Wesentlichen auf der Anamnese des Patienten und der Einstufung seiner Beschwerden durch den Kardiologen. Für die korrekte Einschätzung der CTA sind zudem Kenntnisse der invasiven Koronardiagnostik und die Einordnung der Symptomatik, die Kenntnisse und Therapie von Risikofaktoren als auch der Bezug zu anderen nichtinvasiven Verfahren unabdingbar. Eine Beteiligung des behandelnden Kardiologen an Indikationsstellung, Befundung und Interpretation ist daher erforderlich.</p>
Philips	<p>Empfehlungen und Voraussetzungen finden sich in den SCCT Guidelines<sup>11</sup>, in der Studie von Gorenai et al.<sup>23</sup> sowie in den Studien von Pontone et al.<sup>14,15</sup></p>
Uniklinik Freiburg, Prof. Schlett	<p>Dieser Punkt ist höchst relevant um die guten Ergebnisse bei Nutzung der CTA hinsichtlich Mortalität, Morbidität und Kosten flächendeckend zu etablieren. Dabei sind die Qualitätsparameter auf verschiedenen Ebene zu denken.</p> <p><b><u>Technische Aspekte:</u></b></p> <p>Die aktuellen Guidelines für die CT-Bildgebung des Herzens erfordern mindestens 64- Multi-Slice-CT Scanner, jedoch sind die Anforderungen veraltet und können nur noch als untersten Mindestanforderungen zu verstehen sein. Um eine zuverlässige Bildqualität und damit Diagnosesicherheit bei akzeptabler Strahlendosis zu erzielen, bedarf es der Möglichkeit einer Prospektiven-EKG-Triggerung; entweder in Step-and-Shoot Technik mit einer axialen Mindestabdeckung von <sup>3</sup>5cm oder in High-Pitch-Technik (pitch <sup>3</sup>3,4cm). Zusätzlich sollten die Scanner über eine räumliche Auflösung von <math>\leq 0,7</math>mm und einer nativen, zeitlichen in-plane Auflösung von <math>\leq 135</math>ms. Insbesondere die zeitliche Auflösung spielt bei der koronaren CTA eine entscheidende Rolle.</p> <p>Der Einsatz von modernen CT Scanner, die diese Kriterien überfüllen, sollten positiv berücksichtigt werden. Je besser die eingesetzte CT-Technologie ist, desto geringer sind die Healthcare-Kosten auf Grund von Fehlbefunden im CT oder Folgeerkrankungen durch hoher Strahlendosisexposition.</p> <p>{REF: <a href="https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy546">https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy546</a>}</p> <p><b><u>Qualifikation des Personals:</u></b></p> <p>Die Durchführung der CTA Untersuchung ist in Deutschland auf Grund rechtlichen Gegebenheiten auf Medizinisch-Technische Radiologieassistent (MTRA) beschränkt. Des Weiteren bedarf es eines Arztes mit der CT-Fachkunde im Strahlenschutz, was im Regelfall nur von einem Radiologen geleistet werden kann. Letztlich bedarf es einem Befunder für die CTA Untersuchung, der eine hohe Erfahrung für die CTA haben muss. Sowohl die Deutsche Röntgengesellschaft als auch die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie hat hier entsprechende Qualifikationsprogramme etabliert, um dies zu gewährleisten. Nur so entsprechend qualifiziertes und zertifiziertes ärztliches Personal sollte bei der Befundung von CTA Untersuchungen zum Einsatz kommen. Zusätzlich bietet die Vereinigung Medizinisch-Technischer Berufe (VMTB) zusammen mit der Deutsche</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	Röntgengesellschaft das Weiterbildungsangebot „Fachkraft für Kardiovaskuläre Bildgebung“ an, was elementare Aspekte in der Akquisition von qualitative hochwertigen CTA Untersuchung vermittelt und abprüft. Beide Aspekte sollten gefordert sein.

## E. Ergänzung

### 13. Bitte benennen Sie bei Bedarf Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.

Einschätzende(r)	Antwort
BFK	<p>Wichtig:</p> <p><b>1, Andere Patient*innen für die diese Untersuchung in Betracht kommt:</b>            Uns ist klar, dass die Fragestellung des G-BA sich auf "Verdacht auf chronische KHK" bezieht. Aber wir möchten dringend darauf hinweisen, dass die CTA des Herzens auch für Patient*innen mit bekannter KHK, insbesondere nach Stentimplantation oder nach Bypassoperation sehr wertvoll ist. Diese Pat. wollen oft wissen, ob die Stents bzw. die Bypassgefäße noch offen sind. Bei entsprechenden Beschwerden macht man dann oft doch eine Herzkatheteruntersuchung, die man mit einer CTA hätte vermeiden können.</p> <p><b>2, Verpflichtende Kooperation zwischen Radiologie und Kardiologie:</b>            Bei der CTA (besser CCTA) handelt es sich um eine inhärent kardiologische Untersuchung - in Analogie zum Herzkatheter. Die Radiolog*innen sind primär nur wegen des Strahlenschutzes beteiligt. Aus diesem Grunde sollte die Indikationsstellung und Befundung zwingend in enger Zusammenarbeit von Radiolog*innen mit erfahrenen Kardiolog*innen erfolgen. Für den Untersuchungsablauf muss das nicht unbedingt gelten, der kann standardisiert durchgeführt werden. Ausserdem ergeben sich durch den Befund meist erhebliche Konsequenzen, die nicht in das Gebiet der Radiologie fallen, z.B. Herzkatheter empfehlen oder ablehnen. Indikation zur Statineinnahme = kardiologische Domäne.            Aus diesem Grunde muss die Vergütung der CCTA an eine nachgewiesene Kooperation zwischen Radiologie und Kardiologie bei der Indikationsstellung und Befundung gebunden sein.</p>
GE Healthcare GmbH (Hersteller CT-Geräte) mit GE Healthcare Buchler GmbH	<p><u>Die CTA im anatomischen und funktionellen Setting</u></p> <p>Gutberlet et al. 2020 (26) fassten die alleinige CTA folgendermaßen zusammen:  <i>„Die koronare Computertomographie-Angiographie (CCTA) besitzt, insbesondere aufgrund ihres hohen negativen prädiktiven Werts und der hohen Sensitivität, bereits einen hohen Stellenwert in der Primärdiagnostik der koronaren Herzkrankheit (KHK) bei allerdings limitierter Spezifität.“</i></p>

Einschätzende(r)	Antwort								
(Arzneimittelhersteller)	<p>Und weiter:</p> <p><i>„Die alleinige morphologische Beurteilung der CCTA führt im Falle einer Stenosierung des Koronargefäßes oft zu einer Überschätzung des Stenosegrades und birgt die Gefahr in sich, dass sich dadurch die Anzahl unnötiger invasiver Herzkatheteruntersuchungen erhöht, wenn sich keine nicht-invasive Ischämiediagnostik zum Ausschluss einer hämodynamischen Relevanz der Stenose anschließt.“</i></p> <p>Im Vergleich zur invasiven FFR-Messung als Goldstandard erzielen die funktionellen nicht-invasiven Methoden FFR<sub>CT</sub> und Perfusions-CT eine Verbesserung der limitierten Spezifität der CTA, wie die folgende Grafik zeigt:</p>  <p>modifiziert nach Gutberlet</p> <p>In einer Untersuchung („1-stop-shop“) kann somit bei selektiven Patienten in der CTA neben der anatomischen Beurteilung auch der funktionelle, nicht-invasive Ischämienachweis mit der Perfusions-CTA oder FFR<sub>CT</sub> durchgeführt werden und dadurch Diagnose, Risiko-Management und Entscheidungsfindung für die Behandlung bieten (16).</p> <p>Das einzige derzeit kommerziell verfügbare System der FFR<sub>CT</sub> scheint eine CFD-basierte Software („computational fluid dynamics“) der Firma Heartflow zu sein.</p> <p>Die <b>Perfusions-CTA</b> kann als statische oder dynamische Aquisitionsmethode durchgeführt werden. Eine statische Perfusionsbildgebung kann auf den meisten CT-Systemen durchgeführt werden. Die Strahlendosis ist vergleichbar mit der eines normalen CT-Angiogramms (27). Als Stresspharmaka wurden überwiegend Adenosin in der Off-Label-Anwendung oder das Regadenoson eingesetzt, das 2021 die Zulassung für die Perfusions-CTA erhalten hat (31).</p> <p>Die PERFECTION-Studie (28) verglich im Setting der obstruktiven KHK die alleinige CTA mit der CTA zusammen mit der statischen Perfusions-CTA oder der FFR<sub>CT</sub>.</p> <table border="1" data-bbox="427 1899 1200 1998"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>CTA</td> <td>CTA+ FFR<sub>CT</sub></td> <td>CTA + Perfusio ns-CTA</td> </tr> </table>						CTA	CTA+ FFR <sub>CT</sub>	CTA + Perfusio ns-CTA
	CTA	CTA+ FFR <sub>CT</sub>	CTA + Perfusio ns-CTA						



Einschätzer(r)	Antwort			
	Sensitivität %	99	88	92
	Spezifität %	76	94	95
	Negativ prädiktiver Wert	100	95	97
	Positiv prädiktiver Wert	61	84	87
	Genauigkeit	82	92	94
	Modifiziert nach Pontone: Gefäß-basierte Analyse			
		CTA	CTA + FFR <sub>CT</sub>	CTA + Perfusions-CTA
	Sensitivität %	95	90	98
	Spezifität %	54	85	87
	Negativ prädiktiver Wert	94	92	99
	Positiv prädiktiver Wert	63	83	86
	Genauigkeit	73	87	92
	Modifiziert nach Pontone: Patienten-basierte Analyse			
	<p>Beide Techniken, FFR<sub>CT</sub> und Perfusions-CTA, hatten eine signifikant höhere Spezifität, einen höheren positiven prädiktiven Wert und eine höhere Genauigkeit verglichen mit der alleinigen CTA, aber untereinander zeigten sie nur geringe Unterschiede.</p> <p>Die Metaanalyse von Celeng et al 2019 (29), in der 54 Publikationen und 5330 Patienten eingeschlossen wurden, kam zu ähnlichen Ergebnissen: Trotz Weiterentwicklungen der CT Hardware war die Detektionsrate von hämodynamisch signifikanten Stenosen in der CTA nur moderat, wohingegen die funktionellen Bildgebungstests und ihre Anwendung in Kombination mit der CTA eine hohe bis exzellente Spezifität aufwiesen:</p>			
		CTA	CTA+FFR <sub>CT</sub>	CTA + Perfusions-CTA
	Zahl der Gefäße	6.400	362	1785
	Sensitivität %	87	76	82
	Spezifität %	61	80	88
	<p>Modifiziert nach Celeng</p> <p>Da beide Techniken CTP und FFR<sub>CT</sub> das Potenzial haben, die Detektion von Patienten mit hämodynamisch signifikanter Herzerkrankung zu verbessern, empfahlen Celeng et al. die Integration der Techniken vor der Revaskularisation in den klinischen Workflow (29).</p>			

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Im Gegensatz zur konventionellen CTA mit <math>FFR_{CT}</math> benötigt die Perfusions-CTA eine spezielle Bildakquisition, ist bei der dynamischen Aquisition mit einer etwas höheren Strahlenbelastung verbunden und benötigt die Gabe eines Stresspharmakons. Wir weisen in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die Abteilung Arzneimittel des G-BA sich bereits mit der Frage einer Bewertung des dafür seitens GE Healthcare AS, Norwegen zugelassenen, pharmakologischen Stressauslösers Rapiscan™ (Wirkstoff Regadenoson (31)) im Rahmen der Perfusions-CT am Herzen befasst hat und dass aus Sicht von GE Healthcare insgesamt die Bewertung der Methode der Perfusions-CTA vor diesem Hintergrund dringend erforderlich ist. Der Schriftwechsel des G-BA mit der GE Healthcare Buchler GmbH &amp; Co KG in dieser Angelegenheit ist dieser Stellungnahme <u>nicht</u> beigefügt.</p> <p>Eine Voraussetzung für den Einsatz der <math>FFR_{CT}</math> ist eine hohe Bildqualität und die Möglichkeit einer guten Segmentierung der Koronararterien, die trotz morphologischer Beurteilung für die Anwendung der <math>FFR_{CT}</math> in 7-12% nicht ausreicht. Auch beim Verschluss eines Koronargefäßes kann die <math>FFR_{CT}</math> nicht angewendet werden. Da es bisher nur einen kommerziellen Anbieter der <math>FFR_{CT}</math> gibt, bei dem die Analyse zeitlich verzögert erfolgt und mit hohen Kosten verbunden ist, ist der aktuelle Nutzen der <math>FFR_{CT}</math> im Gegensatz zu dem der Perfusions-CTA bisher eingeschränkt (16, 26).</p> <p><u>Koronarer Kalzium-Score und Risikofaktoren bei jungen Menschen</u> Fast immer wird das Risiko für eine KHK bei jungen Patientinnen und Patienten auf der Basis der in den Leitlinien empfohlenen Risikoabschätzungen trotz eines gefährlichen Profils der Risikofaktoren als gering betrachtet. In der Studie von Mortensen et al. 2021 (30) konnte bei jungen Patientinnen und Patienten ein starker Zusammenhang zwischen dem koronaren Kalzium-Score und den Risikofaktoren für die Entwicklung oder das Vorliegen einer obstruktiven KHK aufgezeigt werden. Bereits ein niedriger koronarer Kalzium-Score war bei Anwesenheit von anderen KHK-Risikofaktoren charakteristisch für ein hohes Risiko. Insoweit empfiehlt es sich, neben den klassischen Risikofaktoren für eine KHK im Rahmen einer CTA auch den arteriellen Kalziumscore mit zu erfassen.</p> <p>Wir regen daher an, sowohl die Perfusions-CT, als auch die Bestimmung des Kalzium-Scores in die Betrachtung mit einzubeziehen und als neue Methode(n) anzuerkennen (vgl. dazu auch die unter 3. bereits geschilderten Erfahrungen aus der klinischen Routine).</p> <p>Neben der ursprünglichen Fragestellung des G-BA (CTA bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit) sei darauf verwiesen, dass die CTA sich nach Einschätzung von medizinischen Experten auch hervorragend dafür eignet, nicht-invasiv zu überprüfen, ob Bypassgefäße noch offen sind. Diese Anwendung wäre ggf. im Zusammenhang mit der Überwachung der Entwicklung der chronischen KHK zu sehen.</p>

Einschätzer(r)	Antwort
<p>Dr. med. Sebastian Schäfer</p>	<p>FFR-CT: Kommentar zu Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit</p> <p>Der Aspekt einer ergänzenden FFR-CT findet bislang im Fragebogen keine ausreichende Berücksichtigung. Ich gebe diese Kommentare ab, um Sie zu bitten, diese neue Technologie namens Fractional Flow Reserve – Computertomographie (FFR-CT) bei Ihrer Bewertung zur Verwendung von CTA als diagnostischen Test für ein CCS in Betracht zu ziehen. Die KHK ist die häufigste Todesursache in Deutschland und ist für 1 von 4 Todesfällen oder 191.000 Todesfällen jährlich verantwortlich. Da 90 % unserer Bevölkerung sozialversichert sind, sollten wir danach streben, den optimalen diagnostischen Weg anzubieten, um die klinischen Ergebnisse zu verbessern.</p> <p>Ich bin praktizierender Kardiologe [Level III Zertifizierung kardiale Computertomographie SCCT]. Wir sehen als Praxis ca. 22.500 Patienten pro Jahr. Ich leite unser CTA-Programm seit 2018 und habe Patienten, die 3-5 Stunden fahren, um über Selektivverträge Zugang zur CTA als bevorzugtem Test für die KHK-Diagnose zu erhalten.</p> <p>Die CTA ist ein nicht-invasiver Bildgebungstest, der dem Kardiologen nicht-invasiv anatomische Bilder der Koronararterien eines Patienten liefert und hilft, Stenosen zu identifizieren. FFR-CT ist ein weiterer nicht-invasiver Test, der quantifiziert, wie stark der Blutfluss durch jede Stenose reduziert wird. Zusammengenommen liefern diese beiden Tests die höchste Genauigkeit, minimieren die Kontaktbelastung innerhalb des Gesundheitssystems und bieten Kosteneinsparungen. 12</p> <p>Über die CTA wurde in den letzten zehn Jahren eine umfangreiche klinische Literatur veröffentlicht. Vor allem zeigte die SCOT-Heart-Studie<sup>4</sup>, dass die Verwendung von Herz-CT im Vergleich zu herkömmlichen Formen von Belastungstests zu einer 41-prozentigen Reduzierung der Sterblichkeits- und Herzinfarktrate führte. Die ISCHEMIA-Studie identifizierte Patienten mit positiven Belastungstests und randomisierte sie zwischen einer konservativen Behandlung und einer invasiven Strategie. Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen, was darauf hindeutet, dass Stresstests bei der Steuerung der Behandlungsstrategie nicht wirksam waren<sup>5</sup>. Im Vergleich dazu untersuchte die DISCHARGE-Studie 3561 Patienten mit Verdacht auf KHK, die randomisiert einer invasiven Koronarangiographie (ICA) oder CTA unterzogen wurden.<sup>10</sup> Der CTA-Arm vermied fast 75 % der ICAs und hatte signifikant weniger Komplikationen ohne signifikanten Unterschied bei schwerwiegenden unerwünschten kardialen Ereignissen (MACE). Der CTA-Arm zeigte eine deutliche Verbesserung der Katheterisierungseffizienz, wobei 58 % der Patienten, die ins Katheterisierungslabor geschickt wurden, revaskularisiert wurden, während der ICA-Arm (der Patienten, die direkt ins Herzkatheter-Labor gingen), nur eine Revaskularisierungsrate von 18 % aufwies. Dies zeigt die Möglichkeit, mit Hilfe der CTA besser zu unterscheiden, welche Patienten für eine invasive Behandlung ins Herzkatheterlabor geschickt werden sollten.</p> <p>Ich habe derzeit einen Vertrag mit HeartFlow Inc. abgeschlossen, um FFR-CT in meiner Praxis anzubieten. FFR-CT verwendet die CTA, um die Durchblutung zu berechnen und den Schweregrad einer Koronarstenose zu beurteilen. Wenn meine Patienten Symptome haben und ihre CTA eine signifikante Erkrankung</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>dokumentiert, überweise ich sie üblicherweise zur invasiven Untersuchung an das Katheterlabor. Die Durchführung einer invasiven Herzkatheteruntersuchung ist für die Patienten eine stressige, nicht selten unangenehme Erfahrung und setzt sie erheblichen Risiken aus, darunter Gefäßverletzungen, Myokardinfarkt, Schlaganfall und Tod. Tatsächlich haben diagnostische Herzkatheteruntersuchungen eine Komplikationsrate von 2 %. Basierend auf dem aktuellen Deutschland-Herzbericht haben nur etwa 40 % der Patienten, die ins Katheterlabor gehen, eine stenosierende/obstruktive Erkrankung, die eine Intervention erfordert. Hier hat die FFR-CT einen unglaublichen Fortschritt gebracht, da sie die Patienten identifizieren kann, die keiner Intervention bedürfen, bevor sie ins Katheterlabor geschickt werden. Wenn FFR-CT zur CTA hinzugefügt wird, zeigte die PLATFORM-Studie, dass deutsche Ärzte 77 % der geplanten invasiven Koronarangiographien (ICA) sicher absagen können, wodurch Patienten vom Krankenhaus ferngehalten und die potenzielle Exposition gegenüber den mit dem stationären Aufenthalt und der invasiven Koronarangiographie verbundenen Risiken verringert werden.<sup>11</sup> Das ADVANCE-Register zeigte, dass 70 % der Patienten, die basierend auf der kardialen CT- und der FFRct-Daten zur ICA geschickt wurden, eine Revaskularisierung erhielten, verglichen mit 45 % basierend auf Belastungstests.<sup>13</sup> Eine kürzlich durchgeführte Metaanalyse von 5.460 Patienten, die sich einer FFR-CT unterzogen, zeigte, dass Patienten mit einer positiven FFR-CT mehr klinische unerwünschte Ereignisse aufwiesen als Patienten mit einem negativen Test. Bei Patienten mit negativem FFR-CT traten nach einem Jahr selten Myokardinfarkte oder Todesfälle auf.<sup>14</sup> Somit bekräftigt die Langzeitevidenz, dass Patienten mit negativen FFR-CT-Ergebnissen gut mit einer medikamentös-konservativen Behandlung mit sehr geringem Risiko für Ereignisse zurechtkommen. Diejenigen, die Eingriffe benötigen, erhalten eine präzisere Versorgung mit läsionsspezifischen Flussinformationen. FFR-CT hilft sicherzustellen, dass jeder Patient den am besten geeigneten Behandlungsplan erhält.</p> <p>Dieser zusätzliche Test ist für etwa ein Viertel der Patienten geeignet (ca. 25% Stenosen in unserem Kollektiv). Da unnötige invasive Eingriffe vermieden werden, bietet die FFR-CT außerdem Kosteneinsparungen von ca. 2677 € pro Patient, einschließlich der Kosten für die FFR-CT. Eine weitere Kosteneffektivitätsstudie unter Verwendung der PROMISE-Daten von über 10.000 Patienten verglich die Auswirkungen von funktionellen Belastungstests, anatomischer Beurteilung mit CTA und Front-Line-CTA mit FFR-CT. Der CTA mit FFR-CT-Pfad wurde als die „dominante Strategie“ eingestuft, die verbesserte Ergebnisse (QALYs) bietet und die Gesamtversorgungskosten senkt.</p> <p>Ich empfehle daher neben einer Erstattung für CTA auch eine EBM Ziffer für die FFR-CT-Methode in Erwägung zu ziehen. Diese beiden wertvollen diagnostischen Tests können als kombinierter Weg dazu beitragen, die klinischen Ergebnisse für die Patienten mit KHK zu verbessern.</p>
Dr. med. Steffen Wahler	<p>1. Zum Risiko des Herzkatheters</p> <p>CTA und niederschwellige Angebote in der diagnostischen Kaskade der chronischen KHK dienen der Reduktion des Einsatzes des als Goldstandard zählenden diagnostischen Katheters. Der jährliche Herzbericht hat letztmals 2015 über die Zwischenfälle bei Kathetern berichtet: Die Sterblichkeit im Krankenhaus bei isolierter Koronarangiographie lag bei 1,28%, die MACCE-Rate bei 1,43% (schwere</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>klinische Ereignisse). Die Abfragesystematik beinhaltet nicht den kardiogenen Schock, der in 1,65% der Prozeduren auftrat. (Klawki 2015)                      Niederschwelliger Ausschluss der KHK nutzt den Patienten durch Vermeidung risikobehafteter invasiver Diagnostik.</p> <p>2. Zum Marburg-Score                      In der Studie AKUSTIK wurde bei 180 Patienten vor der weiteren Diagnostik ein Marburg-Score erhoben. Nach durchgeführter Diagnostik ergab sich eine Sensitivität von 23,1%.</p>
SSK	<p><b>Strahlenschutz:</b>                      Bei der CTA werden auch besonders strahlensensible Organe exponiert (Schilddrüse, Knochenmark, weibliche Brust). Für die Sicherstellung des Strahlenschutzes bei der CTA sind tiefe Kenntnisse der CT-Technik und Untersuchungsführung erforderlich. Diese sind durch die CT-Fachkunde garantiert. Die Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie befindet sich in Überarbeitung und sollte strenge technische Mindeststandards auch für die Kardio-CT festlegen. Standards in der Nachverarbeitungssoftware müssen ebenfalls enthalten sein.</p> <p><b>Patientensicherheit:</b>                      Da bei der CTA nicht nur das Herz, sondern auch andere Organe abgebildet werden, muss sichergestellt werden, dass Erkrankungen dieser Organe auch korrekt erfasst und bewertet werden können (z.B. Bronchialkarzinom, Mammakarzinom, Knochenmetastasen, etc.). Auch hierfür ist die CT-Fachkunde zwingend notwendig.</p> <p><b>Qualitätssicherung:</b>                      Für eine umfassende Qualitätssicherung muss die Prüfung der Notwendigkeit der Untersuchung und die fachkundige Stellung der Rechtfertigenden Indikation entsprechend aktueller Leitlinien und Qualitätskriterien sichergestellt sein. Eine standardisierte Qualifikation sowohl des technischen Assistenzpersonals (MTRA) als auch des ärztlichen Personals ist zu fordern. Eine flächendeckende Versorgung der Bevölkerung muss dabei gewährleistet bleiben 7.                      Die Dokumentation der Untersuchungen sollte in Registers sichergestellt werden.</p>
Siemens Healthcare GmbH	<p>Durch die Einführung weiterer technischer Neuerungen, wie z.B. dem Photonenzählendem CT Scanner kann sich die Anwendungsbreite der Koronar-CTA noch erhöhen. So ist es z.B. denkbar, dass auch Patienten mit einer starken Gefäßverkalkung (Agatston Score über 400) eine aussagekräftige Koronarbildgebung im CT erhalten können. Dies war bisher nicht sicher möglich [40] und somit auch nicht empfohlen [6]. Ebenso ist denkbar, dass die atherosklerotischen Plaques hinsichtlich ihrer Vulnerabilität und damit deren Neigung einen Gefäßverschluß zu verursachen, beurteilt werden können oder dass eine Perfusionsbildgebung des Myokards in einer angemessenen Untersuchungsdauer ohne relevante Erhöhung der Strahlendosis möglich wird. Dieses Potential sollte bei der Einführung einer EBMZiffer bereits jetzt bedacht werden.</p>
DRG	<p><b>Patientensicherheit:</b>                      Da bei der CTA nicht nur das Herz, sondern auch andere Organe abgebildet werden, muss sichergestellt werden, dass Erkrankungen dieser Organe auch korrekt erfasst und bewertet werden können (z.B. Bronchialkarzinom, Mammakarzinom,</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Knochenmetastasen, etc.). Hierfür sind die CT-Fachkunde sowie die Facharztanerkennung für Radiologie notwendig.</p> <p><b>Strahlenschutz:</b> Bei der CTA werden besonders strahlensensible Organe exponiert (Schilddrüse, Knochenmark, weibliche Brust). Für die Sicherstellung des Strahlenschutzes bei der CTA sind tiefe</p>
ZVEI	Möglichkeiten zur Durchführung der CTA mit möglichst geringer Strahlendosis sollten im Rahmen der Beratung ebenfalls diskutiert werden.
Philips	<p>Die klinische Bedeutung der durch CTA erhobenen Befunde wird bestmöglich im Gesamtkontext des kardiovaskulären Patienten eingeordnet. Um eine zeitnahe Befundinterpretation und Entscheidungsfindung für eine bestmögliche Therapieplanung sicherzustellen, empfiehlt sich eine Kooperation zwischen radiologischer und kardiologischer Expertise.</p> <p>Es wird beobachtet, dass gesetzliche Krankenkassen Ihren Patienten zunehmend nicht-invasive Herzbildgebung im Falle von Verdacht auf KHK anbieten. Dies lässt auf das gesteigerte Interesse am CTA-Verfahren schließen.</p>
Uniklinik Freiburg, Prof. Schlett	<p>Wie bereits oben kurz erwähnt, ist das systematische Management von Zufallsbefunde ein kritischer Aspekt bei der CTA Untersuchung. Jede CTA Untersuchung sollte hinsichtlich Zufallsbefunden durch einen Radiologen befundet werden; Managementempfehlungen für die häufigen Zufallsbefunde würden das Downstream-Testing und konsekutiv die Kosten vereinheitlichen und reduzieren.</p> <p>Als weiteren wichtigen Aspekt der Qualitätssicherung empfehlen wir die strukturierte Befundung der CTA. Die strukturierten Befunde erlaubt eine einheitliche Sprache über Zentren hinweg, hier gibt es CAD-RADs als mögliches Tool dafür, was eine Analogie zu BIRADs in der Senologie hat. Eine systematische Erfassung dieser strukturierten Befunde wäre eine wichtige Qualitätskontrolle der Zuweisung, damit die richtigen Patientengruppen (siehe Kommentar zu A.3.), die CTA Untersuchung angeboten wird.</p>

## Abkürzungsverzeichnis der DRG

Abkürzungsverzeichnis	
ACS	<i>Acute coronary syndrome</i> , Akutes Koronarsyndrom
BI-RADS	Breast Imaging Reporting and Data System
CAD-RADS	Coronary Artery Disease - Reporting and Data Systems
CCS	<i>Chronic coronary syndrome</i> , Chronisches Koronarsyndrom
CTA	CT-Koronarangiographie
DRG	Deutsche Röntgengesellschaft e.V.
ESC	European Society of Cardiology
ESCR	European Society of Cardiovascular Radiology
HKU	Herzkatheteruntersuchung
KHK	Koronare Herzkrankheit
MACE	<i>Major adverse cardiac event</i> , schwere kardiale Komplikation
NPV	<i>Negative predictive value</i> , Negativer prädiktiver Wert
NVL KHK	Nationale Versorgungsleitlinie Koronare Herzkrankheit
PPV	<i>Positive predictive value</i> , Positiver prädiktiver Wert
PTP	<i>Pre-test probability</i> , Vortestwahrscheinlichkeit
SPECT	Single-Photon-Emissions-Computertomografie

### III. Literaturlisten

#### a. Literaturliste GE Healthcare

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Knuuti et al., Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC)
	TI:	2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes
	SO:	Eur Heart J / 14 / 3 (S407-477) / 2020 /
2	AU:	Bundesärztekammer (BÄK) Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
	TI:	Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK, 5. Auflage
	SO:	<a href="https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-004l_S3_KHK_2019-04.pdf">https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-004l_S3_KHK_2019-04.pdf</a>
3	AU:	Gößwald A et al.
	TI:	Prävalenz von Herzinfarkt und koronarer Herzkrankheit bei Erwachsenen im Alter von 40 bis 79 Jahren in Deutschland
	SO:	Bundesgesundheitsblatt / 56 / (S650-655) / 2013 /
4	AU:	
	TI:	Statistisches Gesundheitsamt (Destatis)
	SO:	<a href="https://www-genesis.destatis.de/genesis/online?sequenz=tabelleErgebnis&amp;selectionname=23631-0001&amp;sachmerkmal=ICD10Y&amp;sachschluessel=ICD10-I00-I99,ICD10-I10-I15,ICD10-I20-I25,ICD10-I21,ICD10-I22,Icd10-I30-I52,ICD10-I50,ICD10-I60-I69,ICD10-I60-I61,ICD10-I63,ICD10-I64,ICD10-I69,ICD10-I80-I89,ICD10-I83#abreadcrumb">https://www-genesis.destatis.de/genesis/online?sequenz=tabelleErgebnis&amp;selectionname=23631-0001&amp;sachmerkmal=ICD10Y&amp;sachschluessel=ICD10-I00-I99,ICD10-I10-I15,ICD10-I20-I25,ICD10-I21,ICD10-I22,Icd10-I30-I52,ICD10-I50,ICD10-I60-I69,ICD10-I60-I61,ICD10-I63,ICD10-I64,ICD10-I69,ICD10-I80-I89,ICD10-I83#abreadcrumb</a> (Aufgerufen am 10-03-2022)
5	AU:	Möllmann H et al.
	TI:	Kommentar zu den Leitlinien (2019) der ESC zum chronischen Koronarsyndrom
	SO:	Kardiologe / 14 / (S482–491) / 2020 / <a href="https://doi.org/10.1007/s12181-020-00408-x">doi.org/10.1007/s12181-020-00408-x</a>
6	AU:	Deutsche Herzstiftung in Zusammenarbeit mit der DGK, DGTHG, DGPK, DGPR, BQS
	TI:	Deutscher Herzbericht 2020
	SO:	<a href="https://www.herzstiftung.de/system/files/2021-06/Deutscher-Herzbericht-2020.pdf">https://www.herzstiftung.de/system/files/2021-06/Deutscher-Herzbericht-2020.pdf</a>
7	AU:	Lindner O et al.
	TI:	Myokard-Perfusions-SPECT 2018: Ergebnisse der 8. Erhebung
	SO:	Nuklearmedizin / 58 / 6 (S425-433) / 2019 /
8	AU:	Sieren MM et al.



	TI:	Status der kardiovaskulären Bildgebung in Deutschland: Strukturierte Datenerhebung auf Basis des nationalen Zertifizierungsprogramms, des ESCR-Registers und einer Umfrage unter Radiologen
	SO:	Fortschr Röntgenstr / 194 / (S181-191) / 2022 / doi 10.1055/a-1554-9236
9	AU:	IQTIG – Auftraggeber: G-BA
	TI:	Qualitätsreport 2020
	SO:	<a href="https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/IQTIG_Qualitaetsreport-2020_2021-02-11.pdf">https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/IQTIG_Qualitaetsreport-2020_2021-02-11.pdf</a>
10	AU:	Morteza T et al.
	TI:	Risks and Complications of Coronary Angiography: A Comprehensive Review
	SO:	Glob J Health Sci./ 4 / 1 (S65–93) / 2012 /
11	AU:	Gunning M; Thomas M
	TI:	Coronary artery perforation. In: Redwood S, Curzen N, Thomas M (Ed). Oxford Textbook of Interventional Cardiology
	SO:	Oxford University Press. 2010. Chapter 32, 542 ff
12	AU:	Nair P; Roguin A
	TI:	Coronary Perforations
	SO:	EuroIntervention / 2 / 3 (S363-70) / 2006 /
13	AU:	Gorenoi V et al.
	TI:	CT-Koronarangiografie versus konventionelle invasive Koronarangiografie bei der KHK-Diagnostik
	SO:	<a href="https://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta308_bericht_de.pdf">https://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta308_bericht_de.pdf</a> 2012
14	AU:	SCOT-HEART investigators
	TI:	CT coronary angiography in patients with suspected angina due to coronary heart disease (SCOT-HEART): an open-label, parallel-group, multicentre trial
	SO:	Lancet / 385 / (S2383-91) / 2015 doi.org/10.1016/S0140-6736(15)60291-4
15	AU:	Maurovich-Horvat P et al.
	TI:	CT or Invasive Coronary Angiography in Stable Chest Pain The DISCHARGE Trial Group
	SO:	N Engl J Med. 2022 Mar 4. doi: 10.1056/NEJMoa2200963. Online ahead of print.
16	AU:	Serruys PW et al.
	TI:	Coronary Computed Tomographic Angiography for Complete Assessment of Coronary Artery Disease
	SO:	J Am Coll Cardiol / 78 / 7 (S713-736) / 2021 /
17	AU:	Idw-Informationsdienst Wissenschaft – Unternehmenskommunikation Charité – Universitätsmedizin Berlin
	TI:	Koronare Herzkrankheit sicher und risikoarm diagnostizieren
	SO:	<a href="https://idw-online.de/de/news?print=1&amp;id=789544">https://idw-online.de/de/news?print=1&amp;id=789544</a>
18	AU:	Breidenbach D

	TI:	Betrachtung der Wirtschaftlichkeit von Volumen-Koronar-CT und diagnostischem Linksherzkatheter in Deutschland. Vergleich der Kosten- und Erlössituation bei gesetzlich und privaten Krankenversicherten im ambulanten und stationären Bereich (Dissertation)
	SO:	Universität Witten/Herdecke; Fakultät für Gesundheit, 2020 <a href="http://d-nb.info/1225899346">http://d-nb.info/1225899346</a>
19	AU:	Lewis MA et al.
	TI:	Selecting a CT scanner for cardiac imaging: the heart of the matter.
	SO:	Br J Radiol / 89 / 2016; 89: 20160376.
20	AU:	Leipsic J et al.
	TI:	Effect of a novel vendor-specific motion-correction algorithm on image quality and diagnostic accuracy in persons undergoing coronary CT angiography without rate-control medications
	SO:	J Cardiovasc Comput Tomogr / 6 / (S164-71) / 2012 /
21	AU:	Jiahua F et al.
	TI:	Benefits of ASiR-V Reconstruction for Reducing Patient Radiation Dose and Preserving Diagnostic Quality in CT Exams
	SO:	White Paper; GE Healthcare 2014
22	AU:	Benz DC et al.
	TI:	Radiation dose reduction with deep-learning image reconstruction for coronary computed tomography angiography
	SO:	Eur Radiol / 32 / 4 (S2620-2628) / 2022 /
23	AU:	Schmermund A et al.
	TI:	Curriculum kardiale Computertomographie
	SO:	Kardiologie / 9 / (S363-374) / 2015 /
24	AU:	AG Herz- und Gefäßdiagnostik in der Deutschen Röntgengesellschaft
	TI:	Zusatz-Qualifizierung „Zertifizierter kardiovaskulärer Radiologe der DRG“ in der CT des Herzens
	SO:	<a href="https://www.ag-herz.drg.de/de-DE/1201/ueberblick/">https://www.ag-herz.drg.de/de-DE/1201/ueberblick/</a>
25	AU:	Ein gemeinsamer Service der Rechtsanwälte Wigge und der Deutschen Röntgengesellschaft e.V.
	TI:	Kardiale Bildgebung mittels Computertomographie durch Kardiologen?
	SO:	Radiologie und Recht / Röfo-Beitrag 5 / (S504-508) / 2016 /
26	AU:	Gutberlet M et al.
	TI:	Werden die Karten der CT-Koronarangiographie mit der FFR <sub>CT</sub> neu gemischt?
	SO:	Herz / 45 / (S431-440) / 2020 /
27	AU:	Narula J et al.
	TI:	SCCT 2021 Expert Consensus Document on Coronary Computed Tomographic Angiography: A Report of the Society of Cardiovascular Computed Tomography
	SO:	J Cardiovasc Comput Tomogr / 15 / 3 (S192-217) / 2021 / doi: 10.1016/j.jcct.2020.11.001.

28	AU:	Pontone G et al.
	TI:	Stress computed tomography perfusion versus fractional flow reserve CT derived in suspected coronary artery disease: the PERFECTION Study
	SO:	J Am Coll Cardiol Img / 12 / (S1487-1497) / 2019 /
29	AU:	Celeng C et al.
	TI:	Anatomical and functional computed tomography for diagnosing hemodynamically significant coronary artery disease: a meta-analysis
	SO:	J Am Coll Cardiol Img / 12/ (S1316-1325) / 2019 /
30	AU:	Mortenson M et al.
	TI:	Interplay of Risk Factors and Coronary Artery Calcium for CHD Risk in Young Patients
	SO:	JACC Cardiovasc Imaging / 14 / 12 (S2387-2396) / 2021 / doi: 10.1016/j.jcmg.2021.05.003
31	AU:	EMA
	TI:	Rapiscan 400 microgram solution for injection; SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS
	SO:	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rapiscan-epar-product-information_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rapiscan-epar-product-information_en.pdf</a>

**b. Literaturliste Dr. S. Schäfer**

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ)
	TI:	Patientenleitlinie: Chronische Koronare Herzkrankheit (KHK) im Auftrag von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung
	SO:	<a href="https://www.patienten-information.de/patientenleitlinien/khk/kapitel-4#">https://www.patienten-information.de/patientenleitlinien/khk/kapitel-4#</a>
2	AU:	Markus A. Busch, Ronny Kuhnert
	TI:	12-Monats-Prävalenz einer koronaren Herzkrankheit in Deutschland
	SO:	Journal of Health Monitoring · 2017 2(1) DOI 10.17886/RKI-GBE-2017-009 Robert Koch-Institut, Berlin
3	AU:	Juhani Knuuti et al.
	TI:	ESC Guideline Chronic Coronary Syndromes
	SO:	European Heart Journal, Volume 41, Issue 3, 14 January 2020, Pages 407–477, <a href="https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz425">https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz425</a>
4	AU:	Newby DE, Adamson PD, Berry C, Boon NA, Dweck MR, Flather M, Forbes J, Hunter A, Lewis S, MacLean S, Mills NL, Norrie J, Rodi G, Shah ASV, Timmis AD, van Beek EJR, Williams MC. Coronary CT Angiography and 5-Year Risk of Myocardial Infarction.
	TI:	SCOT-HEART Coronary CT Angiography and 5-Year Risk of Myocardial Infarction.
	SO:	N Engl J Med. 2018 Sep 6;379(10):924-933. doi: 10.1056/NEJMoa1805971. Epub 2018 Aug 25. PMID: 30145934.
5	AU:	D.J. Maron, et al. for the ISCHEMIA Research Group
	TI:	ISCHEMIA Initial Invasive or Conservative Strategy for Stable Coronary Disease
	SO:	N Engl J Med 2020;382:1395-407. DOI: 10.1056/NEJMoa1915922
6	AU:	John A. Spertus, M.D., M.P.H., Philip G. Jones, M.S., David J. Maron, M.D., Sean M. O'Brien, Ph.D., Harmony R. Reynolds, M.D., Yves Rosenberg, M.D., M.P.H., Gregg W. Stone, M.D., Frank E. Harrell, Jr., Ph.D., William E. Boden, M.D., William S. Weintraub, M.D., Khaula Baloch, M.P.H., Kreton Mavromatis, M.D., et al., for the ISCHEMIA Research Group*
	TI:	Health-Status Outcomes with Invasive or Conservative Care in Coronary Disease
	SO:	N Engl J Med 2020; 382:1408-1419 DOI: 10.1056/NEJMoa1916370
7	AU:	Young Bin Song, MD, PhD*, Armin Arbab-Zadeh, MD, PhD, MPH*, Matthew B. Matheson, MS, Mohammad R. Ostovaneh, MD, MPH, Andrea L. Vavere, MS, MPH, Marc Dewey, MD, Carlos Rochitte, MD, Hiroyuki Niinuma, MD, PhD, Roger Laham, MD, Joanne D. Schuijf, PhD, Christopher Cox, PhD, Jeffrey Brinker, MD, Marcelo di Carli, MD, João A.C. Lima, MD, and Julie M. Miller, MD
	TI:	Analysis of the CORE320 International Study

Nr.	Feldbezeichnung	Text
		Contemporary Discrepancies of Stenosis Assessment by Computed Tomography and Invasive Coronary Angiography Analysis of the CORE320 International Stud
	SO:	Circ Cardiovasc Imaging. 2019;12:e007720. DOI: 10.1161/CIRCIMAGING.118.007720
8	AU:	Paul Knaapen, MD, PhD
	TI:	Computed Tomography to Replace Invasive Coronary Angiography? Close, but Not Close Enough
	SO:	Circ Cardiovasc Imaging. 2019;12:e008710. DOI: 10.1161/CIRCIMAGING.119.008710
9	AU:	Martha Gulati , Phillip D. Levy , Debabrata Mukherjee , Ezra Amsterdam , Deepak L. Bhatt , Kim K. Birtcher , Ron Blankstein , Jack Boyd , Renee P. Bullock-Palmer , Theresa Conejo , Deborah B. Diercks , Federico Gentile , John P. Greenwood , Erik P. Hess , Steven M. Hollenberg , Wael A. Jaber , Hani Jneid , José A. Joglar , David A. Morrow , Robert E. O'Connor , Michael A. Ross and Leslee J. Shaw
	TI:	2021 AHA/ACC/ASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR Guideline for the Evaluation and Diagnosis of Chest Pain: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines
	SO:	Circulation.2021;144:e368–e454. DOI: 10.1161/CIR.0000000000001029
10	AU:	Drs. Maurovich-Horvat, Bossertdt, and Kofoe et. al.
	TI:	CT or Invasive Coronary Angiography in Stable Chest Pain
	SO:	DOI: 10.1056/NEJMoa2200963
11	AU:	Deutsche Herzstiftung
	TI:	Deutscher Herzbericht 2020
	SO:	Deutsche Herzstiftung e.V.
12	AU:	Colleran R, et al.
	TI:	An FFRCT diagnostic strategy versus usual care in patients with suspected coronary artery disease planned for invasive coronary angiography at German sites: one-year results of a subgroup analysis of the PLATFORM (Prospective Longitudinal Trial of FFRCT: Outcome and Resource Impacts) study
	SO:	Open Heart 2017;4:e000526. doi:10.1136/openhrt-2016-000526
13	AU:	Timothy A Fairbairn, Koen Nieman, Takashi Akasaka, Bjarne L Nørgaard, Daniel S Berman, Gilbert Raff, Lynne M Hurwitz-Koweek, Gianluca Pontone, Tomohiro Kawasaki, Niels Peter Sand, Jesper M Jensen, Tetsuya Amano, Michael Poon, Kristian Øvrehus, Jeroen Sonck, Mark Rabbat, Sarah Mullen, Bernard De Bruyne, Campbell Rogers, Hitoshi Matsuo, Jeroen J Bax, Jonathon Leipsic, Manesh R Patel
	TI:	Real-world clinical utility and impact on clinical decision-making of coronary computed tomography angiography-derived fractional flow reserve: lessons from the ADVANCE Registry
	SO:	European Heart Journal, Volume 39, Issue 41, 01 November 2018, Pages 3701–3711, <a href="https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy530">https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy530</a>
14	AU:	Bjarne L Nørgaard et al.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	TI:	Prognostic value of coronary computed tomography angiographic derived fractional flow reserve: a systematic review and meta-analysis
	SO:	Heart 2022;108:194–202. doi:10.1136/heartjnl-2021-319773



**c. Literaturliste von Dr. Wahler (Acarix)**

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	Rasmussen L, Winther S, Karim SR, Westra J, Kheyr M, Johansen JK, Sondergaard HM, Hammid O, Nyegaard M, Ejlersen JA, Christiansen EH, Eftekhari A, Holm NR, Schmidt SE, Bottcher M
	TI:	Diagnostic accuracy and reclassification potential of the acoustic CADScor algorithm in intermediate risk patients with suspected coronary artery disease
	SO:	European Heart Journal, Volume 42, Issue Supplement_1, October 2021, ehab724.1174, <a href="https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab724.1174">https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab724.1174</a>
	AU:	Winther S, Nissen L, Schmidt SE et al.
	TI:	Diagnostic performance of an acoustic-based system for coronary artery disease risk stratification.
	SO:	Heart 2018; 104:928-9
	AU:	<i>Birkemeyer R, Mueller A, et al.</i>
	TI:	<i>Results of a phonocardiographic rule out test for coronary heart disease in Germany</i>
	SO:	<i>Submitted: European Heart Journal</i>
	AU:	Renker M, Kriechbaum SD, Schmidt SE, Larsen BS, Wolter JS, Dörr O, Fischer-Rasokat U, Kim WK, Liebetrau C, Böttcher M, Nef H, Bauer T, Hamm CW
	TI:	Prospective validation of an acoustic-based system for the detection of obstructive coronary artery disease in a high-prevalence population
	SO:	Heart and Vessels (2021) <a href="https://doi.org/10.1007/s00380-021-01800-7">https://doi.org/10.1007/s00380-021-01800-7</a>
	AU:	Wahler S, Jacobsohn N, Kommer W, Remde K, Müller A
	TI:	Real World Evidence Versus Quality of Test Study Results in Diagnostics for Coronary Heart Disease
	SO:	Value in Health, 23 (2020), Supplement 2, S505,
	AU:	Javanbakht M, Mashayekhi A, Hemami MR, Branagan-Harris M, Moloney E
	TI:	Economic Analysis of the CADScor System for Ruling Out Coronary Artery Disease in England
	SO:	PharmacoEconomics – Open (2021) <a href="https://doi.org/10.1007/s41669-021-00297-0">https://doi.org/10.1007/s41669-021-00297-0</a>
	AU:	Therming C, Galatius S, Heitmann M et al.
	TI:	Low diagnostic yield of non-invasive testing in patients with suspected coronary artery disease: results from a large unselected hospital-based sample.
	SO:	Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes 2018 4(4):301-308
	AU:	Klawki R, Schmidt K, Heinemann M, et.al.
	TI:	Deutscher Herzbericht 2015
	SO:	Deutsche Herzstiftung e.V. (2015)
	AU:	Winther S, Nissen L, Schmidt SE, et. al.
	TI:	Advanced heart sound analysis as a new

Nr.	Feldbezeichnung	Text
		prognostic marker in stable coronary artery disease
	SO:	European Heart Journal - Digital Health (2021) 2, 279–289 doi:10.1093/ehjdh/ztab031
	AU:	Barth S, Marwan M, Hausleiter J, et al.
	TI:	Coronary computed tomography angiography (CCTA) in patients with suspected stable coronary artery disease (CAD): diagnostic impact and clinical consequences in the German Cardiac CT Registry depending on stress test results
	SO:	The International Journal of Cardiovascular Imaging (2018) <a href="https://doi.org/10.1007/s10554-018-1504-0">https://doi.org/10.1007/s10554-018-1504-0</a>
	AU:	Ladapo JA, Blecker S, Douglas PS.
	TI:	Physician decision making and trends in the use of cardiac stress testing in the United States: an analysis of repeated cross-sectional data.
	SO:	Ann Intern Med. 2014 Oct 7;161(7):482-90. doi: 10.7326/M14-0296. PMID: 25285541; PMCID: PMC4335355.
	AU:	Knuuti J, Ballo H, Juarez-Orozco LE et al.
	TI:	The performance of non-invasive tests to rule-in and rule-out significant coronary artery stenosis in patients with stable angina: a meta-analysis focused on post-test disease probability
	SO:	European Heart Journal (2018) 39, 3322–3330 doi:10.1093/eurheartj/ehy267
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



#### d. Literaturliste der Strahlenschutzkommission

Nr.	Feld:	Text
1.	AU:	Knuuti J, Wijns W, Saraste A et al.
	TI:	2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes
	SO:	Eur Heart J. 2020 Jan 14;41(3):407-477. doi: 10.1093/eurheartj/ehz425. PMID: 31504439
2.	AU:	Collet JP, Thiele H, Barbato E et al.
	TI:	2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation
	SO:	Eur Heart J. 2021 Apr 7;42(14):1289-1367. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa575. PMID: 32860058
3.	AU:	Gutberlet M, Krieghoff C, Gohmann R, Lücke C
	TI:	Die neuen 2019er-ESC-Leitlinien zur Diagnose und Management deschronischen Koronarsyndroms (CCS): Was ändert sich für die Bildgebung?
	SO:	DOI: 10.1055/a-0966-5977- Radiologie up2date; 19 (4): 391–402
4.	AU:	AWMF, BÄK, KBV
	TI:	Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK
	SO:	5. Auflage, 2019 Version 1 AWMF-Register-Nr.: nvl-004
5.	AU:	S Achenbach , J Barkhausen, M Beer et al.
	TI:	Consensus recommendations of the German Radiology Society (DRG), the German Cardiac Society (DGK) and the German Society for Pediatric Cardiology (DGPK) on the use of cardiac imaging with computed tomography and magnetic resonance imaging
	SO:	Rofo 2012 Apr;184(4):345-68. doi: 10.1055/s-0031-1299400. Epub 2012 Mar 17.
6.	AU:	Lindner O, Burchert W, Buechel R, Schäfer WM
	TI:	Myocardial Perfusion SPECT 2018 in Germany: Results of the 8th Survey
	SO:	Nuklearmedizin. 2019 Dec;58(6):425-433. doi: 10.1055/a-1023-3960
7.	AU:	Sieren MM, Maintz D, Gutberlet M et al.
	TI:	Current Status of Cardiovascular Imaging in Germany: Structured Data from the National Certification Program, ESCR Registry, and Survey among Radiologists.
	SO:	Rofo, Aug 12. Online ahead of print. PMID: 34384112
8.	AU:	Pamela S Douglas 1, Udo Hoffmann, Manesh R Patel, et al.
	TI:	Outcomes of anatomical versus functional testing for coronary artery disease
	SO:	N Engl J Med. 2015 Apr 2;372(14):1291-300.
9.	AU:	Newby DE, Adamson PD, Berry C, et al.
	TI:	Coronary CT Angiography and 5-Year Risk of Myocardial Infarction
	SO:	N Engl J Med. 2018 Sep 6;379(10):924-933. doi: 10.1056/NEJMoa1805971. Epub 2018 Aug 25. PMID: 30145934
10.	AU:	Cury RC, Abbara S, Achenbach S et al.
	TI:	CAD-RADS(TM) Coronary Artery Disease - Reporting and Data System. An expert consensus document of the Society of Cardiovascular Computed Tomography (SCCT), the American College of Radiology (ACR) and the North American Society for

		Cardiovascular Imaging (NASCI). Endorsed by the American College of Cardiology
	SO:	J Cardiovasc Comput Tomogr. 2016 Jul-Aug;10(4):269-81. doi: 10.1016/j.jcct.2016.04.005. Epub 2016 Jun 15. PMID: 27318587
11.	AU:	Chang HJ, Lin FY, Gebow D, et al.
	TI:	Selective Referral Using CCTA Versus Direct Referral for Individuals Referred to Invasive Coronary Angiography for Suspected CAD: A Randomized, Controlled, Open-Label Trial
	SO:	JACC Cardiovasc Imaging. 2019 Jul;12(7 Pt 2):1303-1312. doi: 10.1016/j.jcmg.2018.09.018. Epub 2018 Dec 12. PMID: 30553687
12.	AU:	Maurovich-Horvat P, Bossert M, Kofoed KF et. al.
	TI:	CT or Invasive Coronary Angiography in Stable Chest Pain.
	SO:	N Engl J Med. 2022 Mar 4. doi: 10.1056/NEJMoa2200963. Online ahead of print. PMID: 35240010
13.	AU:	Rieckmann N, Neumann K, Feger S et al.
	TI:	Health-related quality of life, angina type and coronary artery disease in patients with stable chest pain
	SO:	Health Qual Life Outcomes. 2020 May 14;18(1):140. doi: 10.1186/s12955-020-01312-4. PMID: 32410687
14.	AU:	Stolzmann P, Goetti R, Baumueller S, et al.
	TI:	Prospective and retrospective ECG-gating for CT coronary angiography perform similarly accurate at low heart rates
	SO:	Eur J Radiol. 2011 Jul;79(1):85-91. doi: 10.1016/j.ejrad.2009.12.016. Epub 2010 Jan 15. PMID: 20079993
15.	AU:	Meijboom WB, Meijjs MF, Schuijf JD, et al.
	TI:	Diagnostic accuracy of 64-slice computed tomography coronary angiography: a prospective, multicenter, multivendor study
	SO:	J Am Coll Cardiol. 2008 Dec 16;52(25):2135-44. doi: 10.1016/j.jacc.2008.08.058. PMID: 19095130
16.	AU:	Miller JM, Rochitte CE, Dewey M, et al.
	TI:	Diagnostic performance of coronary angiography by 64-row CT.
	SO:	N Engl J Med. 2008 Nov 27;359(22):2324-36. doi: 10.1056/NEJMoa0806576. PMID: 19038879
17.	AU:	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
	TI:	CT- oder MRT-Diagnostik bei Verdacht auf chronische koronare Herzkrankheit: eine Evidenzkartierung
	SO:	IQWiG-Berichte – Nr. 920, Version 1.0, 29.05.2020 <a href="https://www.iqwig.de/download/ga20-01_herz-ct-oder-mrt-bei-verdacht-auf-khk_arbeitspapier_v1-0.pdf">https://www.iqwig.de/download/ga20-01_herz-ct-oder-mrt-bei-verdacht-auf-khk_arbeitspapier_v1-0.pdf</a>

**e. Literaturliste Siemens Healthcare GmbH**

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Bundesärztekammer (BAK), K.B.K., Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF)
	TI:	Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK - Langfassung. 2019
	SO:	DOI: 10.6101/AZQ/000419
2	AU:	Knuuti, J., et al.
	TI:	2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes
	SO:	Eur Heart J, 2020. 41(3): p. 407-477
3	AU:	Deutsche Herzstiftung
	TI:	32. Deutscher Herzbericht. 2020
	SO:	
4	AU:	Canadian Cardiovascular Society (CCS)
	TI:	Grading of angina. 1976
	SO:	<a href="http://ccs.ca/images/guidelines/positionstatements/grading_of_angina.pdf">http://ccs.ca/images/guidelines/positionstatements/grading_of_angina.pdf</a>
5	AU:	Hoffmann, U., et al.
	TI:	Prognostic Value of Noninvasive Cardiovascular Testing in Patients With Stable Chest Pain: Insights From the PROMISE Trial (Prospective Multicenter Imaging Study for Evaluation of Chest Pain).
	SO:	Circulation, 2017. 135(24): p. 2320-2332
6	AU:	Pontone, G., et al.
	TI:	Clinical applications of cardiac computed tomography: a consensus paper of the European Association of Cardiovascular Imaging-part I.
	SO:	Eur Heart J Cardiovasc Imaging, 2022. 23(3): p. 299-314
7	AU:	Green, R., et al.
	TI:	Negative predictive value of stress myocardial perfusion imaging and coronary computed tomography angiography: A meta-analysis.
	SO:	J Nucl Cardiol, 2018. 25(5): p. 1588-1597
8	AU:	Discharge Trial Group, et al.
	TI:	Outcomes of anatomical versus functional testing for coronary artery disease.
	SO:	N Engl J Med, 2022; ahead of print: DOI 10.1056/NEJMoa2200963
9	AU:	Douglas, P.S., et al.
	TI:	Outcomes of anatomical versus functional testing for coronary artery disease.
	SO:	N Engl J Med, 2015. 372(14): p. 1291-300.
10	AU:	Scot-Heart Investigators, et al.
	TI:	Coronary CT Angiography and 5-Year Risk of Myocardial Infarction.
	SO:	N Engl J Med, 2018. 379(10): p. 924-933
11	AU:	Budoff, M.J., et al.
	TI:	Diagnostic Accuracy of Noninvasive 64-row Computed Tomographic Coronary Angiography (CCTA) Compared with Myocardial Perfusion Imaging (MPI): The PICTURE Study, A Prospective Multicenter Trial.
	SO:	Acad Radiol, 2017. 24(1): p. 22-29



Nr.	Feldbezeichnung	Text
12	AU:	Budoff, M.J., et al.
	TI:	Diagnostic Accuracy of Noninvasive 64-row Computed Tomographic Coronary Angiography (CCTA) Compared with Myocardial Perfusion Imaging (MPI): The PICTURE Study, A Prospective Multicenter Trial.
	SO:	J Am Coll Cardiol, 2008. 52(21): p. 1724-32
13	AU:	Miller, J.M., et al.
	TI:	Diagnostic performance of coronary angiography by 64-row CT.
	SO:	N Engl J Med, 2008. 359(22): p. 2324-36
14	AU:	Meijboom, W.B., et al.
	TI:	Diagnostic accuracy of 64-slice computed tomography coronary angiography: a prospective, multicenter, multivendor study.
	SO:	J Am Coll Cardiol, 2008. 52(25): p. 2135-44
15	AU:	Dewey, M., et al.
	TI:	Evaluation of computed tomography in patients with atypical angina or chest pain clinically referred for invasive coronary angiography: randomised controlled trial.
	SO:	BMJ, 2016. 355: p. i5441
16	AU:	Knuuti, J., et al.
	TI:	The performance of non-invasive tests to rule-in and rule-out significant coronary artery stenosis in patients with stable angina: a meta-analysis focused on post-test disease probability.
	SO:	Eur Heart J, 2018. 39(35): p. 3322-3330
17	AU:	Neglia, D., et al.
	TI:	Detection of significant coronary artery disease by noninvasive anatomical and functional imaging.
	SO:	Circ Cardiovasc Imaging, 2015. 8(3)
18	AU:	Lubbers, M., et al.
	TI:	Calcium imaging and selective computed tomography angiography in comparison to functional testing for suspected coronary artery disease: the multicentre, randomized CRESCENT trial.
	SO:	Eur Heart J, 2016. 37(15): p. 1232-43
19	AU:	
	TI:	F49G - Invasive kardiologische Diagnostik außer beim schweren Myokardinfarkt.
	SO:	<a href="https://app.reimbursement.info/drgs/f49g">https://app.reimbursement.info/drgs/f49g</a>
20	AU:	Forum niedergelassener Radiologen in der Deutschen Röntgengesellschaft
	TI:	Abrechnung Herzdiagnostik mit MRT und CT nach GOÄ.
	SO:	<a href="https://www.funrad.drg.de/de-de/3945/abrechnung-herz-mrt-ct/">https://www.funrad.drg.de/de-de/3945/abrechnung-herz-mrt-ct/</a>
21	AU:	Dorenkamp, M., et al.
	TI:	Direct costs and cost-effectiveness of dual-source computed tomography and invasive coronary angiography in patients with an intermediate pretest likelihood for coronary artery disease.
	SO:	Heart, 2012. 98(6): p. 460-7
22	AU:	Halpern, E.J., et al.
	TI:	Cost-effectiveness of coronary CT angiography in evaluation of patients without symptoms who have positive stress test results.
	SO:	AJR Am J Roentgenol, 2010. 194(5): p. 1257-62

Nr.	Feldbezeichnung	Text
23	AU:	Min, J.K., et al.
	TI:	Coronary CT angiography versus myocardial perfusion imaging for near-term quality of life, cost and radiation exposure: a prospective multicenter randomized pilot trial.
	SO:	J Cardiovasc Comput Tomogr, 2012. 6(4): p. 274-83
24	AU:	Budoff, M.J., et al.
	TI:	Cost-effectiveness of multidetector computed tomography compared with myocardial perfusion imaging as gatekeeper to invasive coronary angiography in asymptomatic firefighters with positive treadmill tests.
	SO:	J Cardiovasc Comput Tomogr, 2009. 3(5): p. 323-30
25	AU:	Karady, J., et al.
	TI:	Cost-effectiveness Analysis of Anatomic vs Functional Index Testing in Patients With Low-Risk Stable Chest Pain.
	SO:	JAMA Netw Open, 2020. 3(12): p. e2028312
26	AU:	Abbara, S., et al.
	TI:	SCCT guidelines for the performance and acquisition of coronary computed tomographic angiography: A report of the society of Cardiovascular Computed Tomography Guidelines Committee: Endorsed by the North American Society for Cardiovascular Imaging (NASCI).
	SO:	J Cardiovasc Comput Tomogr, 2016. 10(6): p. 435-449
27	AU:	Hausleiter, J., et al.
	TI:	Estimated radiation dose associated with cardiac CT angiography.
	SO:	JAMA, 2009. 301(5): p. 500-7
28	AU:	Stocker, T.J., et al.
	TI:	Reduction in radiation exposure in cardiovascular computed tomography imaging: results from the PROspective multicenter registry on radiaTion dose Estimates of cardiac CT angIOgraphy iN daily practice in 2017 (PROTECTION VI).
	SO:	Eur Heart J, 2018. 39(41): p. 3715-3723.
29	AU:	Schmermund, A., et al.
	TI:	Declining radiation dose of coronary computed tomography angiography: German cardiac CT registry experience 2009-2014.
	SO:	Clin Res Cardiol, 2017. 106(11): p. 905-912
30	AU:	Pontone, G., et al.
	TI:	Determinants of Rejection Rate for Coronary CT Angiography Fractional Flow Reserve Analysis.
	SO:	Radiology, 2019. 292(3): p. 597-605
31	AU:	Gimelli, A., et al.
	TI:	Strategies for radiation dose reduction in nuclear cardiology and cardiac computed tomography imaging: a report from the European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI), the Cardiovascular Committee of European Association of Nuclear Medicine (EANM), and the European Society of Cardiovascular Radiology (ESCR).
	SO:	Eur Heart J, 2018. 39(4): p. 286-296

Nr.	Feldbezeichnung	Text
32	AU:	Stocker, T.J., et al.
	TI:	Application of Low Tube Potentials in CCTA: Results From the PROTECTION VI Study.
	SO:	JACC Cardiovasc Imaging, 2020. 13(2 Pt 1): p. 425-434
33	AU:	Meyer, M., et al.
	TI:	Closing in on the K edge: coronary CT angiography at 100, 80, and 70 kV-initial comparison of a second- versus a third-generation dual-source CT system.
	SO:	Radiology, 2014. 273(2): p. 373-82
34	AU:	Miller, R.J.H., et al.
	TI:	Impact of heart rate on coronary computed tomographic angiography interpretability with a third-generation dual-source scanner.
	SO:	Int J Cardiol, 2019. 295: p. 42-47
35	AU:	Jiang, B., et al.
	TI:	Dual-source CT versus single-source 64-section CT angiography for coronary artery disease: A meta-analysis.
	SO:	Clin Radiol, 2014. 69(8): p. 861-9
36	AU:	Xu, L., et al.
	TI:	Low-dose adaptive sequential scan for dual-source CT coronary angiography in patients with high heart rate: comparison with retrospective ECG gating.
	SO:	Eur J Radiol, 2010. 76(2): p. 183-7
37	AU:	Srichai, M.B., et al.
	TI:	Prospective-triggered sequential dual-source end-systolic coronary CT angiography for patients with atrial fibrillation: a feasibility study.
	SO:	J Cardiovasc Comput Tomogr, 2013. 7(2): p. 102-9
38	AU:	Lee, A.M., et al.
	TI:	Coronary computed tomography angiography during arrhythmia: Radiation dose reduction with prospectively ECG-triggered axial and retrospectively ECG-gated helical 128-slice dual-source CT.
	SO:	J Cardiovasc Comput Tomogr, 2012. 6(3): p. 172-183 e2
39	AU:	Jin, L., et al.
	TI:	Qualitative and quantitative image analysis of 16 cm wide-coverage computed tomography compared to new-generation dual-source CT.
	SO:	J Xray Sci Technol, 2020. 28(3): p. 527-539
40	AU:	Andrew, M. and H. John
	TI:	The challenge of coronary calcium on coronary computed tomographic angiography (CCTA) scans: effect on interpretation and possible solutions.
	SO:	Int J Cardiovasc Imaging, 2015. 31 Suppl 2: p. 145-57

## f. Literaturliste Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)

Nr.	Feld:	Text
1.	AU:	Knuuti J, Wijns W, Saraste A et al.
	TI:	2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes
	SO:	Eur Heart J. 2020 Jan 14;41(3):407-477. doi: 10.1093/eurheartj/ehz425. PMID: 31504439
2.	AU:	Collet JP, Thiele H, Barbato E et al.
	TI:	2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation
	SO:	Eur Heart J. 2021 Apr 7;42(14):1289-1367. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa575. PMID: 32860058
3.	AU:	Gutberlet M, Kriehoff C, Gohmann R, Lücke C
	TI:	Die neuen 2019er-ESC-Leitlinien zur Diagnose und Management des chronischen Koronarsyndroms (CCS): Was ändert sich für die Bildgebung?
	SO:	DOI: 10.1055/a-0966-5977- Radiologie up2date; 19 (4): 391–402
4.	AU:	AWMF, BÄK, KBV
	TI:	Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK
	SO:	5. Auflage, 2019 Version 1 AWMF-Register-Nr.: nvl-004
5.	AU:	S Achenbach, J Barkhausen, M Beer et al.
	TI:	Consensus recommendations of the German Radiology Society (DRG), the German Cardiac Society (DGK) and the German Society for Pediatric Cardiology (DGPK) on the use of cardiac imaging with computed tomography and magnetic resonance imaging
	SO:	Rofo 2012 Apr;184(4):345-68. doi: 10.1055/s-0031-1299400. Epub 2012 Mar 17.
6.	AU:	Lindner O, Burchert W, Buechel R, Schäfer WM
	TI:	Myocardial Perfusion SPECT 2018 in Germany: Results of the 8th Survey
	SO:	Nuklearmedizin. 2019 Dec;58(6):425-433. doi: 10.1055/a-1023-3960
7.	AU:	Sieren MM, Maintz D, Gutberlet M et al.
	TI:	Current Status of Cardiovascular Imaging in Germany: Structured Data from the National Certification Program, ESCR Registry, and Survey among Radiologists.
	SO:	Rofo, Aug 12. Online ahead of print. PMID: 34384112
8.	AU:	Pamela S Douglas 1, Udo Hoffmann, Manesh R Patel, et al.
	TI:	Outcomes of anatomical versus functional testing for coronary artery disease
	SO:	N Engl J Med. 2015 Apr 2;372(14):1291-300.
9.	AU:	Newby DE, Adamson PD, Berry C, et al.
	TI:	Coronary CT Angiography and 5-Year Risk of Myocardial Infarction
	SO:	N Engl J Med. 2018 Sep 6;379(10):924-933. doi: 10.1056/NEJMoa1805971. Epub 2018 Aug 25. PMID: 30145934
10.	AU:	Cury RC, Abbara S, Achenbach S et al.
	TI:	CAD-RADS(TM) Coronary Artery Disease - Reporting and Data System. An expert consensus document of the Society of Cardiovascular Computed Tomography (SCCT), the American College of Radiology (ACR) and the North American Society for Cardiovascular Imaging (NASCI). Endorsed by the American College of Cardiology



	SO:	J Cardiovasc Comput Tomogr. 2016 Jul-Aug;10(4):269-81. doi: 10.1016/j.jcct.2016.04.005. Epub 2016 Jun 15. PMID: 27318587
11.	AU:	Chang HJ, Lin FY, Gebow D, et al.
	TI:	Selective Referral Using CCTA Versus Direct Referral for Individuals Referred to Invasive Coronary Angiography for Suspected CAD: A Randomized, Controlled, Open-Label Trial
	SO:	JACC Cardiovasc Imaging. 2019 Jul;12(7 Pt 2):1303-1312. doi: 10.1016/j.jcmg.2018.09.018. Epub 2018 Dec 12. PMID: 30553687
12.	AU:	Maurovich-Horvat P, Bosserdt M, Kofoed KF et. al.
	TI:	CT or Invasive Coronary Angiography in Stable Chest Pain.
	SO:	N Engl J Med. 2022 Mar 4. doi: 10.1056/NEJMoa2200963. Online ahead of print. PMID: 35240010
13.	AU:	Rieckmann N, Neumann K, Feger S et al.
	TI:	Health-related quality of life, angina type and coronary artery disease in patients with stable chest pain
	SO:	Health Qual Life Outcomes. 2020 May 14;18(1):140. doi: 10.1186/s12955-020-01312-4. PMID: 32410687
14.	AU:	Meijboom WB, Meijs MF, Schuijf JD, et al.
	TI:	Diagnostic accuracy of 64-slice computed tomography coronary angiography: a prospective, multicenter, multivendor study
	SO:	J Am Coll Cardiol. 2008 Dec 16;52(25):2135-44. doi: 10.1016/j.jacc.2008.08.058. PMID: 19095130
15.	AU:	Stolzmann P, Goetti R, Baumüller S, et al.
	TI:	Prospective and retrospective ECG-gating for CT coronary angiography perform similarly accurate at low heart rates
	SO:	Eur J Radiol. 2011 Jul;79(1):85-91. doi: 10.1016/j.ejrad.2009.12.016. Epub 2010 Jan 15. PMID: 20079993
16.	AU:	Miller JM, Rochitte CE, Dewey M, et al.
	TI:	Diagnostic performance of coronary angiography by 64-row CT.
	SO:	N Engl J Med. 2008 Nov 27;359(22):2324-36. doi: 10.1056/NEJMoa0806576. PMID: 19038879
17.	AU:	Foldyna B, Uhlig J, Gohmann R, et al.
	TI:	Quality and safety of coronary computed tomography angiography at academic and non-academic sites: insights from a large European registry (ESCR MR/CT Registry)
	SO:	European Radiology 2022 Mar 10. doi: 10.1007/s00330-022-08639-0. Online ahead of print.
18.	AU:	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
	TI:	CT- oder MRT-Diagnostik bei Verdacht auf chronische koronare Herzkrankheit: eine Evidenzkartierung
	SO:	IQWiG-Berichte – Nr. 920, Version 1.0, 29.05.2020 <a href="https://www.iqwig.de/download/ga20-01_herz-ct-oder-mrt-bei-verdacht-auf-khk_arbeitspapier_v1-0.pdf">https://www.iqwig.de/download/ga20-01_herz-ct-oder-mrt-bei-verdacht-auf-khk_arbeitspapier_v1-0.pdf</a>



**g. Literaturliste Deutsche Gesellschaft für Kardiologie- Herz- und Kreislaufforschung DGK e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.(DGIM)**

1. Fleck E, Heinemann M, Meinertz T, Bestehorn K, Pott A, Rohjans M. Deutscher Herzbericht 2020. In: Fleck E, Heinemann M, Meinertz T, Bestehorn K, Pott A, Rohjans M, editors. Print. 2020 ed. Stuttgart: Thieme, 2021.
2. Bergstrom G, Persson M, Adiels M et al. Prevalence of Subclinical Coronary Artery Atherosclerosis in the General Population. *Circulation* 2021;144:916-929.
3. Erbel R, Mohlenkamp S, Moebus S et al. Coronary risk stratification, discrimination, and reclassification improvement based on quantification of subclinical coronary atherosclerosis: the Heinz Nixdorf Recall study. *J Am Coll Cardiol* 2010;56:1397-406.
4. Investigators S-H, Newby DE, Adamson PD et al. Coronary CT Angiography and 5-Year Risk of Myocardial Infarction. *N Engl J Med* 2018;379:924-933.
5. Nielsen LH, Ortner N, Norgaard BL, Achenbach S, Leipsic J, Abdulla J. The diagnostic accuracy and outcomes after coronary computed tomography angiography vs. conventional functional testing in patients with stable angina pectoris: a systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2014;15:961-71.
6. (BÄK) B, (KBV) KB, (AWMF) AdwMF. Nationale Versorgungsleitlinie KHK. 2019.
7. Asher A, Ghelani R, Thornton G et al. UK perspective on the changing landscape of non-invasive cardiac testing. *Open Heart* 2019;6:e001186.
8. Bundesamt“ S. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik). Gesundheit. Wiesbaden, 2018.
9. Knuuti J, Wijns W, Saraste A et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J* 2020;41:407-477.
10. Douglas PS, Hoffmann U, Patel MR et al. Outcomes of anatomical versus functional testing for coronary artery disease. *N Engl J Med* 2015;372:1291-300.
11. Maurovich-Horvat P, Bossert M, Kofoed KF et al. CT or Invasive Coronary Angiography in Stable Chest Pain. *N Engl J Med* 2022.
12. Habib PJ, Green J, Butterfield RC et al. Association of cardiac events with coronary artery disease detected by 64-slice or greater coronary CT angiography: a systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol* 2013;169:112-20.
13. Budoff MJ, Dowe D, Jollis JG et al. Diagnostic performance of 64-multidetector row coronary computed tomographic angiography for evaluation of coronary artery stenosis in individuals without known coronary artery disease: results from the prospective multicenter ACCURACY (Assessment by Coronary Computed Tomographic Angiography of Individuals Undergoing Invasive Coronary Angiography) trial. *J Am Coll Cardiol* 2008;52:1724-32.
14. Gatti M, Gallone G, Poggi V et al. Diagnostic accuracy of coronary computed tomography angiography for the evaluation of obstructive coronary artery disease in patients referred for transcatheter aortic valve implantation: a systematic review and meta-analysis. *Eur Radiol* 2022.

15. Li S, Ni Q, Wu H et al. Diagnostic accuracy of 320-slice computed tomography angiography for detection of coronary artery stenosis: meta-analysis. *Int J Cardiol* 2013;168:2699-705.
16. Meijboom WB, Meijs MF, Schuijf JD et al. Diagnostic accuracy of 64-slice computed tomography coronary angiography: a prospective, multicenter, multivendor study. *J Am Coll Cardiol* 2008;52:2135-44.
17. Meijboom WB, van Mieghem CA, Mollet NR et al. 64-slice computed tomography coronary angiography in patients with high, intermediate, or low pretest probability of significant coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol* 2007;50:1469-75.
18. Menke J, Kowalski J. Diagnostic accuracy and utility of coronary CT angiography with consideration of unevaluable results: A systematic review and multivariate Bayesian random-effects meta-analysis with intention to diagnose. *Eur Radiol* 2016;26:451-8.
19. Mowatt G, Cook JA, Hillis GS et al. 64-Slice computed tomography angiography in the diagnosis and assessment of coronary artery disease: systematic review and meta-analysis. *Heart* 2008;94:1386-93.
20. Danad I, Szymonifka J, Twisk JWR et al. Diagnostic performance of cardiac imaging methods to diagnose ischaemia-causing coronary artery disease when directly compared with fractional flow reserve as a reference standard: a meta-analysis. *Eur Heart J* 2017;38:991-998.
21. Knuuti J, Ballo H, Juarez-Orozco LE et al. The performance of non-invasive tests to rule-in and rule-out significant coronary artery stenosis in patients with stable angina: a meta-analysis focused on post-test disease probability. *Eur Heart J* 2018;39:3322-3330.
22. Stocker TJ, Deseive S, Leipsic J et al. Reduction in radiation exposure in cardiovascular computed tomography imaging: results from the PROspective multicenter registry on radiaTion dose Estimates of cardiac CT angiOgraphy iN daily practice in 2017 (PROTECTION VI). *Eur Heart J* 2018;39:3715-3723.
23. Cainzos-Achirica M, Miedema MD, McEvoy JW et al. Coronary Artery Calcium for Personalized Allocation of Aspirin in Primary Prevention of Cardiovascular Disease in 2019: The MESA Study (Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis). *Circulation* 2020;141:1541-1553.
24. Halon DA, Azencot M, Rubinshtein R, Zafir B, Flugelman MY, Lewis BS. Coronary Computed Tomography (CT) Angiography as a Predictor of Cardiac and Noncardiac Vascular Events in Asymptomatic Type 2 Diabetics: A 7-Year Population-Based Cohort Study. *J Am Heart Assoc* 2016;5:e003226.
25. Motoyama S, Ito H, Sarai M et al. Plaque Characterization by Coronary Computed Tomography Angiography and the Likelihood of Acute Coronary Events in Mid-Term Follow-Up. *J Am Coll Cardiol* 2015;66:337-46.
26. Han D, Hartaigh BO, Gransar H et al. Incremental prognostic value of coronary computed tomography angiography over coronary calcium scoring for major adverse

- cardiac events in elderly asymptomatic individuals. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2018;19:675-683.
27. Park HB, Heo R, B OH et al. Atherosclerotic plaque characteristics by CT angiography identify coronary lesions that cause ischemia: a direct comparison to fractional flow reserve. *JACC Cardiovasc Imaging* 2015;8:1-10.
  28. Halpern EJ, Savage MP, Fischman DL, Levin DC. Cost-effectiveness of coronary CT angiography in evaluation of patients without symptoms who have positive stress test results. *AJR Am J Roentgenol* 2010;194:1257-62.
  29. Lee SP, Jang EJ, Kim YJ et al. Cost-effectiveness of coronary CT angiography in patients with chest pain: Comparison with myocardial single photon emission tomography. *J Cardiovasc Comput Tomogr* 2015;9:428-37.
  30. Min JK, Gilmore A, Budoff MJ, Berman DS, O'Day K. Cost-effectiveness of coronary CT angiography versus myocardial perfusion SPECT for evaluation of patients with chest pain and no known coronary artery disease. *Radiology* 2010;254:801-8.
  31. Zeb I, Abbas N, Nasir K, Budoff MJ. Coronary computed tomography as a cost-effective test strategy for coronary artery disease assessment - a systematic review. *Atherosclerosis* 2014;234:426-35.
  32. Gorenoi V, Schonermack MP, Hagen A. CT coronary angiography vs. invasive coronary angiography in CHD. *GMS Health Technol Assess* 2012;8:Doc02.

## h. Literaturliste Philips

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Brown JC et al.
	TI:	Risk Factors For Coronary Artery Disease
	SO:	StatPearls Publishing. 2022. PMID: 32119297
2	AU:	Robert Koch-Institut (Hrsg)
	TI:	Gesundheit in Deutschland
	SO:	Berlin: RKI und Destatis. 2015. S. 38
3	AU:	Busch, MA.; Kuhnert, R.
	TI:	12-Monats-Prävalenz einer koronaren Herzkrankheit in Deutschland.
	SO:	Journal of Health Monitoring / 2(1):64–69
4	AU:	Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
	TI:	Nationale VersorgungsLeitlinie: chronische KHK ; Langfassung
	SO:	5. Auflage. Version 1. 2019. DOI: 10.6101/AZQ/000419
5	AU:	Figulla, HR et al.
	TI:	Perkutante Koronarintervention bei stabiler koronarer Herzkrankheit – Ist weniger mehr?
	SO:	Dtsch Ärztebl Int. / 2020 / 117: 137– 44. DOI: 10.3238/arztebl.2020.0137
6	AU:	Patel, MR et al.
	TI:	Prevalence and predictors of nonobstructive coronary artery disease identified with coronary angiography in contemporary clinical practice
	SO:	Am Heart J. 2014 Jun / 167(6):846-52.e2. DOI: 10.1016/j.ahj.2014.03.001.
7	AU:	The DISCHARGE Trial Group
	TI:	CT or invasive coronary angiography in stable chest pain.
	SO:	N Engl J Med. / DOI: 10.1056/NEJMoa2200963
8	AU:	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
	TI:	QS-Berichte: Daten
	SO:	<a href="https://iqtig.org/qs-berichte/bundesauswertung/">https://iqtig.org/qs-berichte/bundesauswertung/</a>
9	AU:	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
	TI:	Brustschmerz. DEGAM-Leitlinie Nr. 15.
	SO:	Düsseldorf: Omikron Publ. 2011.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
10	AU:	Bösner, S et al.
	TI:	Ruling out coronary heart disease in Primary Care. Development and international validation of a simple rule.
	SO:	CMAJ / 2010 / 182(12) /1295-300. <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20603345">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20603345</a>
11	AU:	Abbara, S et al.
	TI:	SCCT guidelines for the performance and acquisition of coronary computed tomographic angiography: A report of the society of Cardiovascular Computed Tomography Guidelines Committee
	SO:	Journal of cardiovascular computed tomography / 10.6 (2016): 435-449.
12	AU:	Arbab-Zadeh, A et al.
	TI:	Diagnostic accuracy of computed tomography coronary angiography according to pre-test probability of coronary artery disease and severity of coronary arterial calcification: the CORE-64 (Coronary Artery Evaluation Using 64-Row Multidetector Computed Tomography Angiography) international multicenter study
	SO:	Journal of the American College of Cardiology / 59.4 (2012): 379-387.
13	AU:	SCOT-HEART investigators
	TI:	CT coronary angiography in patients with suspected angina due to coronary heart disease (SCOT-HEART): an open-label, parallel-group, multicentre trial
	SO:	The Lancet / 385.9985 (2015): 2383-2391.
14	AU:	Pontone, G et al.
	TI:	Clinical applications of cardiac computed tomography: a consensus paper of the European Association of Cardiovascular Imaging - part I
	SO:	European Heart Journal-Cardiovascular Imaging (2022)
15	AU:	Pontone, G et al.
	TI:	Clinical applications of cardiac computed tomography: a consensus paper of the European Association of Cardiovascular Imaging - part II
	SO:	European Heart Journal-Cardiovascular Imaging (2022)
16	AU:	National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)
	TI:	Chest pain of recent onset: assessment and diagnosis of recent onset chest pain or discomfort of suspected cardiac origin (update)
	SO:	<a href="https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/evidence/full-guideline-pdf-245282221">https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/evidence/full-guideline-pdf-245282221</a> .
17	AU:	Moss AJ et al.
	TI:	The Updated NICE Guidelines: Cardiac CT as the First-Line Test for Coronary Artery Disease
	SO:	Curr Cardiovasc Imaging Rep. / 2017 / 10(5):15. DOI: 10.1007/s12410-017-9412-6

Nr.	Feldbezeichnung	Text
18	AU:	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
	TI:	CT- oder MRT-Diagnostik bei Verdacht auf chronische koronare Herzkrankheit: eine Evidenzkartierung
	SO:	Köln: 2020 / ISSN: 1864-2500
19	AU:	Knuuti, J et al.
	TI:	ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes
	SO:	Eur Heart J. /2020 / 14;41(3):407-477. PMID: 31504439
20	AU:	Gulati, M et al.
	TI:	2021 AHA/ACC/AASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR Guideline for the Evaluation and Diagnosis of Chest Pain: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines.
	SO:	Circulation vol. 144,22 / 2021 / e368-e454. DOI: 10.1161/CIR.0000000000001029
21	AU:	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
	TI:	Putting NICE Guidance into Practice. Resource impact report: chest pain of recent onset: assessment and diagnosis
	SO:	<a href="https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/resources/resource-impact-report-2726121709">https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/resources/resource-impact-report-2726121709</a>
22	AU:	SCOT-HEART investigators
	TI:	Coronary CT Angiography and 5-Year Risk of Myocardial Infarction
	SO:	N Engl J Med. / 2018 / 379(10):924-933. DOI: 10.1056/NEJMoa1805971
23	AU:	Gorenoi, V et al.
	TI:	CT-Koronarangiografie versus konventionelle invasive Koronarangiografie bei der KHK-Diagnostik
	SO:	DIMDI. 2012. DOI: 10.3205/hta000100
24	AU:	Kalia NK et al.
	TI:	Motivational effects of coronary artery calcium scores on statin adherence and weight loss."
	SO:	Coron Artery Dis. /2015 / 3:225-30. DOI: 10.1097/MCA.0000000000000207
25	AU:	Mahabadi AA et al.
	TI:	CAC Score Improves Coronary and CV Risk Assessment Above Statin Indication by ESC and AHA/ACC Primary Prevention Guidelines.
	SO:	JACC Cardiovasc Imaging / 2017 / (2):143-153. DOI: 10.1016/j.jcmg.2016.03.022.
26	AU:	Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
	TI:	Nationale VersorgungsLeitlinie: chronische KHK; Leitlinienreport
	SO:	5. Auflage. Version 1. 2019. DOI: 10.6101/AZQ/000441



Abteilung Fachberatung Medizin  
Team Informationsmanagement

**Literatur aus Einschätzungen:  
Computertomographie-Koronarangiographie zur  
Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit  
Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit  
gemäß § 135 Absatz 1 SGB V**

AG Methodenbewertung gemäß §135 und 137c

bearbeitet von: Franzika Hauser, Jacqueline Schirm  
Datum: 07.04.2022

**Die Literaturliste beinhaltet 140 Referenzen:**

Einschätzende:

- GE Healthcare - GE Healthcare GmbH
- Schäfer - Dr. med. Sebastian Schäfer (Level III kardiale Computertomographie SCCT)  
Kardiologe, Herz CT Köln
- Acarix A/S – Acarix A/S vertreten durch Dr. med. Steffen Wahler, Hamburg
- SSK - Strahlenschutzkommission (SSK)
- Siemens - Siemens Healthcare GmbH, Erlangen/ Forchheim
- DRG - Deutsche Röntgengesellschaft, Prof. Dr. Jörg Barkhausen (UKSH Schleswig-Holstein, Campus Lübeck), Präsident der DRG, Prof. Dr. David Maintz (Uniklinik Köln),  
Vorsitzender der AG Herz- und Gefäßdiagnostik
- ZVEI - ZVEI e.V. Fachverband Elektromedizinischer Technik, Hans-Peter Bursig,  
Geschäftsführer
- DGK\_DGIM - Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung, PD  
Dr. Andreas Rolf, Bad Nauheim et al.; Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin, Prof.  
Dr. Georg Ertl, Würzburg
- Philips - Philips GmbH Market DACH, Hamburg
- Uniklinik Freiburg - Universitätsklinikum Freiburg, Prof. Dr. med. Christopher L. Schlett,  
MPH

**Abbara S, Blanke P, Maroules CD, Cheezum M, Choi AD, Han BK, et al.** SCCT guidelines for the performance and acquisition of coronary computed tomographic angiography: a report of the Society of Cardiovascular Computed Tomography Guidelines Committee; endorsed by the North American Society for Cardiovascular Imaging (NASCI). J Cardiovasc Comput Tomogr 2016;10(6):435-449.

**Einschätzer:**

Siemens  
Philips

**Achenbach S, Barkhausen J, Beer M, Beerbaum P, Dill T, Eichhorn J, et al.** Konsensusempfehlungen der DRG/DGK/DGPK zum Einsatz der Herzbildgebung mit Computertomografie und Magnetresonanztomografie. Rofo 2012;184(4):345-368.

**Einschätzer:**

SSK  
DRG

**AG Herz- und Gefäßdiagnostik, Deutsche Röntgen-Gesellschaft, Gesellschaft für Medizinische Radiologie (DRG).** Zertifizierungen von Ärztinnen und Ärzten: Zusatzqualifizierung Kardiovaskuläre Radiologie der DRG in kardialer CT und/oder kardialer MRT [online]. Berlin (GER): DRG; 2022. [Zugriff: 25.03.2022]. URL: <https://www.ag-herz.drg.de/de-DE/1201/ueberblick/>.

**Einschätzer:**

GE Healthcare

**Andrew M, John H.** The challenge of coronary calcium on coronary computed tomographic angiography (CCTA) scans: effect on interpretation and possible solutions. Int J Cardiovasc Imaging 2015;31(Suppl 2):145-157.

**Einschätzer:**

Siemens

**Arbab-Zadeh A, Miller JM, Rochitte CE, Dewey M, Niinuma H, Gottlieb I, et al.** Diagnostic accuracy of computed tomography coronary angiography according to pre-test probability of coronary artery disease and severity of coronary arterial calcification: the CORE-64 (coronary artery evaluation using 64-row multidetector computed tomography angiography); international multicenter study. J Am Coll Cardiol 2012;59(4):379-387.

**Einschätzer:**

Philips

**Arbeitsgruppe Kardio-CT der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Schmermund A, Achenbach S.** Kardiale Bildgebung mittels Computertomografie durch Kardiologen? Rofo 2016;188(5):504-508.

**Einschätzer:**

GE Healthcare

**Asher A, Ghelani R, Thornton G, Rathod K, Jones D, Wragg A, et al.** UK perspective on the changing landscape of non-invasive cardiac testing. Open Heart 2019;6(2):e001186.

**Einschätzer:**

DGK\_DGIM



**Barbato E, Noc M, Baumbach A, Dudek D, Bunc M, Skalidis E, et al.** Mapping interventional cardiology in Europe: the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) Atlas Project. *Eur Heart J* 2020;41(27):2579-2588.

**Einschätzer:**

Uniklinik Freiburg

**Barth S, Marwan M, Hausleiter J, Moshage W, Korosoglou G, Leber A, et al.** Coronary computed tomography angiography (CCTA) in patients with suspected stable coronary artery disease (CAD): diagnostic impact and clinical consequences in the German cardiac CT registry depending on stress test results. *Int J Cardiovasc Imaging* 2019;35(4):741-748.

**Einschätzer:**

Acarix A/S

**Benz DC, Ersozlu S, Mojon FLA, Messerli M, Mitulla AK, Ciancone D, et al.** Radiation dose reduction with deep-learning image reconstruction for coronary computed tomography angiography. *Eur Radiol* 2022;32(4):2620-2628.

**Einschätzer:**

GE Healthcare

**Bergstrom G, Persson M, Adiels M, Bjornson E, Bonander C, Ahlstrom H, et al.** Prevalence of subclinical coronary artery atherosclerosis in the general population. *Circulation* 2021;144(12):916-929.

**Einschätzer:**

DGK\_DGIM

**Birkemeyer R, Mueller A, al. e.** Results of a phonocardiographic rule out test for coronary heart disease in Germany. [Submitted] *European Heart Journal*.

**Einschätzer:**

Acarix A/S

**Bosner S, Haasenritter J, Becker A, Karatolios K, Vaucher P, Gencer B, et al.** Ruling out coronary artery disease in primary care: development and validation of a simple prediction rule. *CMAJ* 2010;182(12):1295-1300.

**Einschätzer:**

Philips

**Breidenbach D.** Betrachtung der Wirtschaftlichkeit von Volumen-Koronar-CT und diagnostischem Linksherzkatheter in Deutschland: Vergleich der Kosten- und Erlössituation bei gesetzlich und privaten Krankenversicherten im ambulanten und stationären Bereich [Dissertation]. Witten/Herdecke: Universität Witten/Herdecke; 2020.

**Einschätzer:**

GE Healthcare

**Brown J, Gerhardt T, Kwon E.** Risk factors for coronary artery disease [online]. 05.06.2021. Treasure Island (USA): StatPearls; 2022. [Zugriff: 01.04.2022]. URL: <https://www.statpearls.com/ArticleLibrary/viewarticle/28614>.

**Einschätzer:**

Philips

**Budoff MJ, Dowe D, Jollis JG, Gitter M, Sutherland J, Halamert E, et al.** Diagnostic performance of 64-multidetector row coronary computed tomographic angiography for evaluation of coronary artery stenosis in individuals without known coronary artery disease: results from the prospective multicenter ACCURACY (assessment by coronary computed tomographic angiography of individuals undergoing invasive coronary angiography) trial. J Am Coll Cardiol 2008;52(21):1724-1732.

**Einschätzer:**

Siemens

DGK\_DGIM

**Budoff MJ, Karwasky R, Ahmadi N, Nasserian C, Pratt F, Stephens J, et al.** Cost-effectiveness of multidetector computed tomography compared with myocardial perfusion imaging as gatekeeper to invasive coronary angiography in asymptomatic firefighters with positive treadmill tests. J Cardiovasc Comput Tomogr 2009;3(5):323-330.

**Einschätzer:**

Siemens

**Budoff MJ, Li D, Kazerooni EA, Thomas GS, Mieres JH, Shaw LJ.** Diagnostic accuracy of noninvasive 64-row computed tomographic coronary angiography (CCTA) compared with myocardial perfusion imaging (MPI): the PICTURE study, a prospective multicenter trial. Acad Radiol 2017;24(1):22-29.

**Einschätzer:**

Siemens

**Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK, 5. Auflage; Langfassung [online]. AWMF-Registernummer nvl-004. Berlin (GER): AWMF; 2019. [Zugriff: 24.03.2023]. URL: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/nvl-004I\\_S3\\_KHK\\_2019-04.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-004I_S3_KHK_2019-04.pdf).

**Einschätzer:**

GE Healthcare

SSK

Siemens

DRG

DGK\_DGIM

Philips

Uniklinik Freiburg

ZVEI

**Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK, 5. Auflage; Leitlinienreport [online]. AWMF-Registernummer nvl-004. Berlin (GER): AWMF; 2019. [Zugriff: 31.03.2022]. URL: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/nvl-004m\\_S3\\_KHK\\_2019-04.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-004m_S3_KHK_2019-04.pdf).

**Einschätzer:**

Philips

**Bundesärztekammer (BÄK) KB, (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Chronische Koronare Herzkrankheit: KHK. Patientenleitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie; 3. Auflage [online]. Berlin (GER): Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2019. [Zugriff: 28.03.2022]. URL: <https://www.patienten-information.de/medien/patientenleitlinien/khk-3aufl-vers1-pll.pdf>.

**Einschätzer:**

Schäfer

**Busch MA, Kuhnert R.** 12-Monats-Prävalenz einer koronaren Herzkrankheit in Deutschland. Journal of Health Monitoring 2017;2(1):64-69.

**Einschätzer:**

Schäfer

Philips

**Cainzos-Achirica M, Miedema MD, McEvoy JW, Al Rifai M, Greenland P, Dardari Z, et al.** Coronary artery calcium for personalized allocation of Aspirin in primary prevention of cardiovascular disease in 2019: the MESA study (Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis). Circulation 2020;141(19):1541-1553.

**Einschätzer:**

DGK\_DGIM

**Canadian Cardiovascular Society (CCS).** Canadian Cardiovascular Society grading of angina pectoris [online]. Ottawa (CAN): CCS; 1976. [Zugriff: 29.03.2022]. URL: [https://ccs.ca/app/uploads/2020/12/Ang\\_Gui\\_1976.pdf](https://ccs.ca/app/uploads/2020/12/Ang_Gui_1976.pdf).

**Einschätzer:**

Siemens

**Celeng C, Leiner T, Maurovich-Horvat P, Merkely B, de Jong P, Dankbaar JW, et al.** Anatomical and functional computed tomography for diagnosing hemodynamically significant coronary artery disease: a meta-analysis. JACC Cardiovasc Imaging 2019;12(7 Pt 2):1316-1325.

**Einschätzer:**

GE Healthcare

Uniklinik Freiburg

**Chang HJ, Lin FY, Gebow D, An HY, Andreini D, Bathina R, et al.** Selective referral using CCTA versus direct referral for individuals referred to invasive coronary angiography for suspected CAD: a randomized, controlled, open-label trial. *JACC Cardiovasc Imaging* 2019;12(7 Pt 2):1303-1312.

**Einschätzer:**

SSK  
DRG  
Uniklinik Freiburg

**Colleran R, Douglas PS, Hadamitzky M, Gutberlet M, Lehmkuhl L, Foldyna B, et al.** An FFRCT diagnostic strategy versus usual care in patients with suspected coronary artery disease planned for invasive coronary angiography at German sites: one-year results of a subgroup analysis of the PLATFORM (prospective longitudinal trial of FFRCT: outcome and resource impacts) study. *Open Heart* 2017;4(1):e000526.

**Einschätzer:**

Schäfer

**Collet JP, Thiele H, Barbato E, Barthelemy O, Bauersachs J, Bhatt DL, et al.** 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J* 2021;42(14):1289-1367.

**Einschätzer:**

SSK  
DRG

**Cury RC, Abbara S, Achenbach S, Agatston A, Berman DS, Budoff MJ, et al.** CAD-RADS coronary artery disease - reporting and data system: an expert consensus document of the Society of Cardiovascular Computed Tomography (SCCT), the American College of Radiology (ACR) and the North American Society for Cardiovascular Imaging (NASCI); endorsed by the American College of Cardiology. *J Cardiovasc Comput Tomogr* 2016;10(4):269-281.

**Einschätzer:**

SSK  
DRG

**Danad I, Szymonifka J, Twisk JWR, Norgaard BL, Zarins CK, Knaapen P, et al.** Diagnostic performance of cardiac imaging methods to diagnose ischaemia-causing coronary artery disease when directly compared with fractional flow reserve as a reference standard: a meta-analysis. *Eur Heart J* 2017;38(13):991-998.

**Einschätzer:**

DGK\_DGIM

**Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM).** Brustschmerz; Langfassung [online]. Frankfurt a. M. (GER): DEGAM; 2011. [Zugriff: 04.04.2022]. (DEGAM-Leitlinie; Band Nr. 15). URL: [https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/Leitlinien-Entwuerfe/053-023\\_Brustschmerz/LL-15\\_Langfassung\\_Brustschmerz.pdf](https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/Leitlinien-Entwuerfe/053-023_Brustschmerz/LL-15_Langfassung_Brustschmerz.pdf).

**Einschätzer:**

Philips

**Deutsche Herzstiftung.** 27. Deutscher Herzbericht 2015. Frankfurt a. M. (GER): Deutsche Herzstiftung; 2016.

**Einschätzer:**

Acarix A/S

**Deutsche Herzstiftung.** 32. Deutscher Herzbericht 2020; Sektorenübergreifende Versorgungsanalyse zur Kardiologie, Herzchirurgie und Kinderherzmedizin in Deutschland [online]. Frankfurt a. M. (GER): Deutsche Herzstiftung; 2021. [Zugriff: 28.03.2022]. URL: <https://www.herzstiftung.de/e-paper/#0>.

**Einschätzer:**

GE Healthcare

Schäfer

Siemens

DGK\_DGIM

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

**Einschätzer:**

Siemens

**Discharge Trial Group, Maurovich-Horvat P, Bosserdt M, Kofoed KF, Rieckmann N, Benedek T, et al.** CT or invasive coronary angiography in stable chest pain. *N Engl J Med* 2022 [Epub ahead of print].

**Einschätzer:**

GE Healthcare

Schäfer

SSK

Siemens

DRG

DGK\_DGIM

Philips

Uniklinik Freiburg

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

**Einschätzer:**

Siemens

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

**Einschätzer:**

SSK

Siemens

DRG

DGK\_DGIM

**Erbel R, Mohlenkamp S, Moebus S, Schmermund A, Lehmann N, Stang A, et al.** Coronary risk stratification, discrimination, and reclassification improvement based on quantification of subclinical coronary atherosclerosis: the Heinz Nixdorf recall study. *J Am Coll Cardiol* 2010;56(17):1397-1406.

**Einschätzer:**

DGK\_DGIM

**European Medicines Agency (EMA).** Summary of product characteristics; Rapiscan 400 microgram solution for injection [online]. 24.04.2015. Amsterdam (NED): EMA; 2010. [Zugriff: 25.03.2022]. URL: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rapiscan-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rapiscan-epar-product-information_en.pdf).

**Einschätzer:**

GE Healthcare

**European Society of Cardiovascular Radiology (ESCR).** European MR/CT Registry [online]. Wien (AUT): ESCR. [Zugriff: 04.04.2022]. URL: <https://www.mrct-registry.org/>.

**Einschätzer:**

DRG

**Fairbairn TA, Nieman K, Akasaka T, Norgaard BL, Berman DS, Raff G, et al.** Real-world clinical utility and impact on clinical decision-making of coronary computed tomography angiography-derived fractional flow reserve: lessons from the ADVANCE Registry. *Eur Heart J* 2018;39(41):3701-3711.

**Einschätzer:**

Schäfer

**Fan J, Yue M, Melnyk R.** Benefits of ASiR-V reconstruction for reducing patient radiation dose and preserving diagnostic quality in CT exams [online]. North Grandview (USA): GE Healthcare; 2014. [Zugriff: 25.03.2022]. URL: <https://www.gehealthcare.co.uk/-/media/6862ed3b10424182924e03a49f4a46d7.pdf?la=en&hash=4D7ACE6E370BADD4B31DF4736C07424CE9BEF2AA>.

**Einschätzer:**

GE Healthcare;

**Figulla HR, Lauten A, Maier LS, Sechtem U, Silber S, Thiele H.** Percutaneous coronary intervention in stable coronary heart disease - is less more? Dtsch Arztebl Int 2020;117(9):137-144.

**Einschätzer:**

Philips

**Foldyna B, Uhlig J, Gohmann R, Lucke C, Mayrhofer T, Lehmkuhl L, et al.** Quality and safety of coronary computed tomography angiography at academic and non-academic sites: insights from a large European registry (ESCR MR/CT registry). Eur Radiol 2022 [Epub ahead of print].

**Einschätzer:**

DRG

**Forum niedergelassener Radiologen (FuNRad).** Abrechnung Herzdiagnostik mit MRT und CT nach GOÄ [online]. Berlin (GER): Deutsche Röntgengesellschaft, Gesellschaft für medizinische Radiologie (DRG); 06.02.2018. [Zugriff: 29.03.2022]. URL: <https://www.funrad.drg.de/de-DE/3945/abrechnung-herz-mrt-ct/>.

**Einschätzer:**

Siemens

**Gatti M, Gallone G, Poggi V, Bruno F, Serafini A, Depaoli A, et al.** Diagnostic accuracy of coronary computed tomography angiography for the evaluation of obstructive coronary artery disease in patients referred for transcatheter aortic valve implantation: a systematic review and meta-analysis. Eur Radiol 2022 [Epub ahead of print].

**Einschätzer:**

DGK\_DGIM

**Gimelli A, Achenbach S, Buechel RR, Edvardsen T, Francone M, Gaemperli O, et al.** Strategies for radiation dose reduction in nuclear cardiology and cardiac computed tomography imaging: a report from the European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI), the Cardiovascular Committee of European Association of Nuclear Medicine (EANM), and the European Society of Cardiovascular Radiology (ESCR). Eur Heart J 2018;39(4):286-296.

**Einschätzer:**

Siemens

**Goehler A, McMahon PM, Lumish HS, Wu CC, Munshi V, Gilmore M, et al.** Cost-effectiveness of follow-up of pulmonary nodules incidentally detected on cardiac computed tomographic angiography in patients with suspected coronary artery disease. *Circulation* 2014;130(8):668-675.

**Einschätzer:**

Uniklinik Freiburg

**Gorenoi V, Schonermark MP, Hagen A.** CT coronary angiography vs. invasive coronary angiography in CHD. *GMS Health Technol Assess* 2012;8:Doc02.

**Einschätzer:**

DGK\_DGIM

**Gorenoi V, Schönermark MP, Hagen A.** CT-Koronarangiografie versus konventionelle invasive Koronarangiografie bei der KHK-Diagnostik [online]. Köln (GER): Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI); 2012. [Zugriff: 04.04.2022]. (HTA-Bericht; Band 117). URL: [https://portal.dimdi.de/de/hta/hta\\_berichte/hta308\\_bericht\\_de.pdf](https://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta308_bericht_de.pdf).

**Einschätzer:**

GE Healthcare

Philips

ZVEI

**Gößwald A, Schienkiewitz A, Nowossadeck E, Busch M.** Prävalenz von Herzinfarkt und koronarer Herzkrankheit bei Erwachsenen im Alter von 40 bis 79 Jahren in Deutschland. *Bundesgesundheitsbl* 2013;56(5/6):650–655.

**Einschätzer:**

GE Healthcare

**Green R, Cantoni V, Petretta M, Acampa W, Panico M, Buongiorno P, et al.** Negative predictive value of stress myocardial perfusion imaging and coronary computed tomography angiography: a meta-analysis. *J Nucl Cardiol* 2018;25(5):1588-1597.

**Einschätzer:**

Siemens

**Gulati M, Levy PD, Mukherjee D, Amsterdam E, Bhatt DL, Birtcher KK, et al.** 2021 AHA/ACC/ASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR guideline for the evaluation and diagnosis of chest pain: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on clinical practice guidelines. *Circulation* 2021;144(22):e368-e454.

**Einschätzer:**

Schäfer

Philips

**Gunning M, Thomas M.** Coronary artery perforation. In: Redwood S, Curzen N, Thomas M (Eds). *Oxford textbook of interventional cardiology*. Oxford: Oxford University Press; 2010. S. 542 ff.

**Einschätzer:**

GE Healthcare



**Gutberlet M, Krieghoff C, Gohmann R.** Werden die Karten der CT-Koronarangiographie mit der FFRCT neu gemischt? Herz 2020;45(5):431-440.

**Einschätzer:**  
GE Healthcare

**Gutberlet M, Krieghoff C, Gohmann R, Lücke C.** Die neuen 2019er-ESC-Leitlinien zur Diagnose und Management des chronischen Koronarsyndroms (CCS): was ändert sich für die Bildgebung? Radiologie up2date 2019;19(04):391-402.

**Einschätzer:**  
SSK  
DRG

**Habib PJ, Green J, Butterfield RC, Kuntz GM, Murthy R, Kraemer DF, et al.** Association of cardiac events with coronary artery disease detected by 64-slice or greater coronary CT angiography: a systematic review and meta-analysis. Int J Cardiol 2013;169(2):112-120.

**Einschätzer:**  
DGK\_DGIM

**Halon DA, Azencot M, Rubinshtein R, Zafrir B, Flugelman MY, Lewis BS.** Coronary computed tomography (CT) angiography as a predictor of cardiac and noncardiac vascular events in asymptomatic type 2 diabetics: a 7-year population-based cohort study. J Am Heart Assoc 2016;5(6):e003226.

**Einschätzer:**  
DGK\_DGIM

**Halpern EJ, Savage MP, Fischman DL, Levin DC.** Cost-effectiveness of coronary CT angiography in evaluation of patients without symptoms who have positive stress test results. AJR Am J Roentgenol 2010;194(5):1257-1262.

**Einschätzer:**  
Siemens  
DGK\_DGIM

**Han D, Hartaigh BO, Gransar H, Lee JH, Rizvi A, Baskaran L, et al.** Incremental prognostic value of coronary computed tomography angiography over coronary calcium scoring for major adverse cardiac events in elderly asymptomatic individuals. Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2018;19(6):675-683.

**Einschätzer:**  
DGK\_DGIM

**Hausleiter J, Meyer T, Hermann F, Hadamitzky M, Krebs M, Gerber TC, et al.** Estimated radiation dose associated with cardiac CT angiography. JAMA 2009;301(5):500-507.

**Einschätzer:**  
Siemens

**Hoffmann U, Ferencik M, Udelson JE, Picard MH, Truong QA, Patel MR, et al.** Prognostic value of noninvasive cardiovascular testing in patients with stable chest pain: insights from the promise trial (prospective multicenter imaging study for evaluation of chest pain). *Circulation* 2017;135(24):2320-2332.

**Einschätzer:**

Siemens

**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** CT- oder MRT-Diagnostik bei Verdacht auf chronische koronare Herzkrankheit: eine Evidenzkartierung; Arbeitspapier; Auftrag GA20-01 [online]. 29.05.2020. Köln (GER): IQWiG. [Zugriff: 28.03.2022]. (IQWiG-Berichte; Band 920). URL: [https://www.iqwig.de/download/ga20-01\\_herz-ct-oder-mrt-bei-verdacht-auf-khk\\_arbeitspapier\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/ga20-01_herz-ct-oder-mrt-bei-verdacht-auf-khk_arbeitspapier_v1-0.pdf).

**Einschätzer:**

SSK  
DRG  
Philips

**Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).**

Bundesauswertung [online]. Berlin (GER): IQTIG. [Zugriff: 04.04.2022]. URL: <https://iqtig.org/veroeffentlichungen/bundesauswertung/>.

**Einschätzer:**

Philips

**Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).** Qualitätsreport 2020 [online]. Berlin (GER): IQTIG; 2020. [Zugriff: 04.04.2022]. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/IQTIG\\_Qualitaetsreport-2020\\_2021-02-11.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/IQTIG_Qualitaetsreport-2020_2021-02-11.pdf).

**Einschätzer:**

GE Healthcare

**Javanbakht M, Mashayekhi A, Hemami MR, Branagan-Harris M, Moloney E.** Economic analysis of the CADScor system for ruling out coronary artery disease in England. *Pharmacoecon Open* 2022;6(1):123-135.

**Einschätzer:**

Acarix A/S

**Jiang B, Wang J, Lv X, Cai W.** Dual-source CT versus single-source 64-section CT angiography for coronary artery disease: a meta-analysis. *Clin Radiol* 2014;69(8):861-869.

**Einschätzer:**

Siemens

**Jin L, Gao Y, Shan Y, Sun Y, Li M, Wang Z.** Qualitative and quantitative image analysis of 16 cm wide-coverage computed tomography compared to new-generation dual-source CT. *J Xray Sci Technol* 2020;28(3):527-539.

**Einschätzer:**

Siemens

**Kalia NK, Cespedes L, Youssef G, Li D, Budoff MJ.** Motivational effects of coronary artery calcium scores on statin adherence and weight loss. *Coron Artery Dis* 2015;26(3):225-230.

**Einschätzer:**

Philips

**Karady J, Mayrhofer T, Ivanov A, Foldyna B, Lu MT, Ferencik M, et al.** Cost-effectiveness analysis of anatomic vs functional index testing in patients with low-risk stable chest pain. *JAMA Netw Open* 2020;3(12):e2028312.

**Einschätzer:**

Siemens

Uniklinik Freiburg

**Knaapen P.** Computed tomography to replace invasive coronary angiography? *Circ Cardiovasc Imaging* 2019;12(2):e008710.

**Einschätzer:**

Schäfer

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

**Einschätzer:**

Acarix A/S

Siemens

DGK\_DGIM

**Knuuti J, Wijns W, Saraste A, Capodanno D, Barbato E, Funck-Brentano C, et al.** 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J* 2020;41(3):407-477.

**Einschätzer:**

GE Healthcare

Schäfer

SSK

Siemens

DRG

DGK\_DGIM

Philips

Uniklinik Freiburg

ZVEI

**Ladapo JA, Blecker S, Douglas PS.** Physician decision making and trends in the use of cardiac stress testing in the United States: an analysis of repeated cross-sectional data. *Ann Intern Med* 2014;161(7):482-490.

**Einschätzer:**

Acarix A/S

**Lee AM, Engel LC, Shah B, Liew G, Sidhu MS, Kalra M, et al.** Coronary computed tomography angiography during arrhythmia: radiation dose reduction with prospectively ECG-triggered axial and retrospectively ECG-gated helical 128-slice dual-source CT. *J Cardiovasc Comput Tomogr* 2012;6(3):172-183.

**Einschätzer:**

Siemens

**Lee SP, Jang EJ, Kim YJ, Cha MJ, Park SY, Song HJ, et al.** Cost-effectiveness of coronary CT angiography in patients with chest pain: comparison with myocardial single photon emission tomography. *J Cardiovasc Comput Tomogr* 2015;9(5):428-437.

**Einschätzer:**

DGK\_DGIM

**Leipsic J, Labounty TM, Hague CJ, Mancini GB, O'Brien JM, Wood DA, et al.** Effect of a novel vendor-specific motion-correction algorithm on image quality and diagnostic accuracy in persons undergoing coronary CT angiography without rate-control medications. *J Cardiovasc Comput Tomogr* 2012;6(3):164-171.

**Einschätzer:**

GE Healthcare

**Lewis MA, Pascoal A, Keevil SF, Lewis CA.** Selecting a CT scanner for cardiac imaging: the heart of the matter. *Br J Radiol* 2016;89(1065):20160376.

**Einschätzer:**

GE Healthcare

**Li S, Ni Q, Wu H, Peng L, Dong R, Chen L, et al.** Diagnostic accuracy of 320-slice computed tomography angiography for detection of coronary artery stenosis: meta-analysis. *Int J Cardiol* 2013;168(3):2699-2705.

**Einschätzer:**

DGK\_DGIM

**Lindner O, Burchert W, Buechel R, Schäfer WM.** [Myocardial perfusion SPECT 2018 in Germany: results of the 8th survey]. *Nuklearmedizin* 2019;58(6):425-433.

**Einschätzer:**

GE Healthcare

SSK

DRG

**Lubbers M, Dedic A, Coenen A, Galema T, Akkerhuis J, Bruning T, et al.** Calcium imaging and selective computed tomography angiography in comparison to functional testing for suspected coronary artery disease: the multicentre, randomized CRESCENT trial. *Eur Heart J* 2016;37(15):1232-1243.

**Einschätzer:**

Siemens

**Mahabadi AA, Mohlenkamp S, Lehmann N, Kalsch H, Dykun I, Pundt N, et al.** CAC score improves coronary and CV risk assessment above statin indication by ESC and AHA/ACC primary prevention guidelines. JACC Cardiovasc Imaging 2017;10(2):143-153.

**Einschätzer:**

Philips

**Maron DJ, Hochman JS, Reynolds HR, Bangalore S, O'Brien SM, Boden WE, et al.** Initial invasive or conservative strategy for stable coronary disease. N Engl J Med 2020;382(15):1395-1407.

**Einschätzer:**

Schäfer

**Meijboom WB, Meijs MF, Schuijf JD, Cramer MJ, Mollet NR, van Mieghem CA, et al.** Diagnostic accuracy of 64-slice computed tomography coronary angiography: a prospective, multicenter, multivendor study. J Am Coll Cardiol 2008;52(25):2135-2144.

**Einschätzer:**

SSK

Siemens

DRG

DGK\_DGIM

**Meijboom WB, van Mieghem CA, Mollet NR, Pugliese F, Weustink AC, van Pelt N, et al.** 64-slice computed tomography coronary angiography in patients with high, intermediate, or low pretest probability of significant coronary artery disease. J Am Coll Cardiol 2007;50(15):1469-1475.

**Einschätzer:**

DGK\_DGIM

**Menke J, Kowalski J.** Diagnostic accuracy and utility of coronary CT angiography with consideration of unevaluable results: a systematic review and multivariate Bayesian random-effects meta-analysis with intention to diagnose. Eur Radiol 2016;26(2):451-458.

**Einschätzer:**

DGK\_DGIM

**MeVis Medical Solutions.** Conrad; interaktive Lernplattform der Deutschen Röntgengesellschaft [online]. Berlin (GER): Deutsche Röntgengesellschaft, Gesellschaft für medizinische Radiologie (DRG). [Zugriff: 04.04.2022]. URL: <https://academy.mevis.de/drg/#/>.

**Einschätzer:**

DRG

**Meyer M, Haubenreisser H, Schoepf UJ, Vliegenthart R, Leidecker C, Allmendinger T, et al.** Closing in on the K edge: coronary CT angiography at 100, 80, and 70 kV-initial comparison of a second- versus a third-generation dual-source CT system. Radiology 2014;273(2):373-382.

**Einschätzer:**

Siemens

**Miller JM, Rochitte CE, Dewey M, Arbab-Zadeh A, Niinuma H, Gottlieb I, et al.** Diagnostic performance of coronary angiography by 64-row CT. N Engl J Med 2008;359(22):2324-2336.

**Einschätzer:**

SSK  
Siemens  
DRG

**Miller RJH, Eisenberg E, Friedman J, Cheng V, Hayes S, Tamarappoo B, et al.** Impact of heart rate on coronary computed tomographic angiography interpretability with a third-generation dual-source scanner. Int J Cardiol 2019;295:42-47.

**Einschätzer:**

Siemens

**Min JK, Gilmore A, Budoff MJ, Berman DS, O'Day K.** Cost-effectiveness of coronary CT angiography versus myocardial perfusion SPECT for evaluation of patients with chest pain and no known coronary artery disease. Radiology 2010;254(3):801-808.

**Einschätzer:**

DGK\_DGIM

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

**Einschätzer:**

Siemens

**Möllmann H, Leistner DM, Schulze PC, Sechtem U, Bauersachs J.** Kommentar zu den Leitlinien (2019) der ESC zum chronischen Koronarsyndrom. Der Kardiologe 2020;14(6):482-491.

**Einschätzer:**

GE Healthcare

**Mortensen MB, Dzaye O, Bodtker H, Steffensen FH, Botker HE, Jensen JM, et al.** Interplay of risk factors and coronary artery calcium for CHD risk in young patients. JACC Cardiovasc Imaging 2021;14(12):2387-2396.

**Einschätzer:**

GE Healthcare

**Moss AJ, Williams MC, Newby DE, Nicol ED.** The updated NICE guidelines: cardiac CT as the first-line test for coronary artery disease. Curr Cardiovasc Imaging Rep 2017;10(5):15.

**Einschätzer:**

Philips  
Uniklinik Freiburg

**Motoyama S, Ito H, Sarai M, Kondo T, Kawai H, Nagahara Y, et al.** Plaque characterization by coronary computed tomography angiography and the likelihood of acute coronary events in mid-term follow-up. *J Am Coll Cardiol* 2015;66(4):337-346.

**Einschätzer:**

DGK\_DGIM

**Mowatt G, Cook JA, Hillis GS, Walker S, Fraser C, Jia X, et al.** 64-Slice computed tomography angiography in the diagnosis and assessment of coronary artery disease: systematic review and meta-analysis. *Heart* 2008;94(11):1386-1393.

**Einschätzer:**

DGK\_DGIM

**Nair P, Roguin A.** Coronary perforations. *EuroIntervention* 2006;2(3):363-370.

**Einschätzer:**

GE Healthcare

**Narula J, Chandrashekar Y, Ahmadi A, Abbara S, Berman DS, Blankstein R, et al.** SCCT 2021 expert consensus document on coronary computed tomographic angiography: a report of the Society of Cardiovascular Computed Tomography. *J Cardiovasc Comput Tomogr* 2021;15(3):192-217.

**Einschätzer:**

GE Healthcare

**National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Recent-onset chest pain of suspected cardiac origin: assessment and diagnosis [online]. London (GBR): NICE; 2016. [Zugriff: 31.03.2022]. (Clinical Guideline; Band CG95). URL:

<https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/evidence/full-guideline-pdf-245282221>.

**Einschätzer:**

Philips

**National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Resource impact report: chest pain of recent onset; assessment and diagnosis (CG95); putting NICE guidance into practice [online]. London (GBR): NICE; 2016. [Zugriff: 31.03.2022]. URL:

<https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/resources/resource-impact-report-2726121709>.

**Einschätzer:**

Philips

**Neglia D, Rovai D, Caselli C, Pietila M, Teresinska A, Aguade-Bruix S, et al.** Detection of significant coronary artery disease by noninvasive anatomical and functional imaging. *Circ Cardiovasc Imaging* 2015;8(3):e002179.

**Einschätzer:**

Siemens

**Nielsen LH, Ortner N, Norgaard BL, Achenbach S, Leipsic J, Abdulla J.** The diagnostic accuracy and outcomes after coronary computed tomography angiography vs. conventional functional testing in patients with stable angina pectoris: a systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2014;15(9):961-971.

**Einschätzer:**  
DGK\_DGIM

**Norgaard BL, Gaur S, Fairbairn TA, Douglas PS, Jensen JM, Patel MR, et al.** Prognostic value of coronary computed tomography angiographic derived fractional flow reserve: a systematic review and meta-analysis. *Heart* 2022;108(3):194-202.

**Einschätzer:**  
Schäfer

**Park HB, Heo R, B OH, Cho I, Gransar H, Nakazato R, et al.** Atherosclerotic plaque characteristics by CT angiography identify coronary lesions that cause ischemia: a direct comparison to fractional flow reserve. *JACC Cardiovasc Imaging* 2015;8(1):1-10.

**Einschätzer:**  
DGK\_DGIM

**Patel MR, Dai D, Hernandez AF, Douglas PS, Messenger J, Garratt KN, et al.** Prevalence and predictors of nonobstructive coronary artery disease identified with coronary angiography in contemporary clinical practice. *Am Heart J* 2014;167(6):846-852.

**Einschätzer:**  
Philips

**Pontone G, Baggiano A, Andreini D, Guaricci AI, Guglielmo M, Muscogiuri G, et al.** Stress computed tomography perfusion versus fractional flow reserve CT derived in suspected coronary artery disease: the PERFECTION study. *JACC Cardiovasc Imaging* 2019;12(8 Pt 1):1487-1497.

**Einschätzer:**  
GE Healthcare

**Pontone G, Rossi A, Guglielmo M, Dweck MR, Gaemperli O, Nieman K, et al.** Clinical applications of cardiac computed tomography: a consensus paper of the European Association of Cardiovascular Imaging-part I. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2022;23(3):299-314.

**Einschätzer:**  
Siemens  
Philips

**Pontone G, Rossi A, Guglielmo M, Dweck MR, Gaemperli O, Nieman K, et al.** Clinical applications of cardiac computed tomography: a consensus paper of the European Association of Cardiovascular Imaging-part II. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2022;23(4):e136-e161.

**Einschätzer:**  
Philips



**Pontone G, Weir-McCall JR, Baggiano A, Del Torto A, Fusini L, Guglielmo M, et al.** Determinants of rejection rate for coronary CT angiography fractional flow reserve analysis. *Radiology* 2019;292(3):597-605.

**Einschätzer:**

Siemens

**Rasmussen L, Winther S, Karim SR, Westra J, Kheyr M, Johansen JK, et al.** Diagnostic accuracy and reclassification potential of the acoustic CADScor algorithm in intermediate risk patients with suspected coronary artery disease. *European Heart Journal* 2021;42(Suppl 1):1174.

**Einschätzer:**

Acarix A/S

**Reimbursement Info.** F49G - Invasive kardiologische Diagnostik außer bei akutem Myokardinfarkt, ohne äußerst schwere CC, ohne IntK > 196 / 184 / 368 Aufwandspunkte, Alter > 17 Jahre, ohne kardiales Mapping, ohne schwere CC bei BT > 1, ohne komplexe Diagnose, ohne best. Eingriff [online]. 2022. Hürth (GER): Reimbursement Institute. [Zugriff: 29.03.2022]. URL: <https://app.reimbursement.info/drgs/f49g>.

**Einschätzer:**

Siemens

**Renker M, Kriechbaum SD, Schmidt SE, Larsen BS, Wolter JS, Dorr O, 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.

**Einschätzer:**

Acarix A/S

**Rieckmann N, Neumann K, Feger S, Ibes P, Napp A, Preuss D, et al.** Health-related quality of life, angina type and coronary artery disease in patients with stable chest pain. *Health Qual Life Outcomes* 2020;18(1):140.

**Einschätzer:**

SSK

DRG

**Robert Koch-Institut (RKI) (Ed).** Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Gesundheit in Deutschland: Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gemeinsam getragen von RKI und Destatis. Wiesbaden (GER): RKI; 2015. S. 38-50.

**Einschätzer:**

Philips

**Schmermund A, Achenbach S, Leber A, Strasser RH, Korosoglou G, Hausleiter J, et al.** Curriculum kardiale Computertomographie. *Der Kardiologe* 2015;9(5):363-374.

**Einschätzer:**

GE Healthcare

**Schmermund A, Marwan M, Hausleiter J, Barth S, Bruder O, Kerber S, et al.** Declining radiation dose of coronary computed tomography angiography: German cardiac CT registry experience 2009-2014. Clin Res Cardiol 2017;106(11):905-912.

**Einschätzer:**

Siemens

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

**Einschätzer:**

GE Healthcare

Philips

**SCOT-HEART Investigators, Newby DE, Adamson PD, Berry C, Boon NA, Dweck MR, et al.**

Coronary CT angiography and 5-year risk of myocardial infarction. N Engl J Med 2018;379(10):924-933.

**Einschätzer:**

Schäfer

SSK

Siemens

DRG

DGK\_DGIM

Philips

Uniklinik Freiburg

**Serruys PW, Hara H, Garg S, Kawashima H, Norgaard BL, Dweck MR, et al.** Coronary computed tomographic angiography for complete assessment of coronary artery disease: JACC state-of-the-art review. J Am Coll Cardiol 2021;78(7):713-736.

**Einschätzer:**

GE Healthcare

**Sieren MM, Maintz D, Gutberlet M, Krombach GA, Bamberg F, Hunold P, et al.** Current status of cardiovascular imaging in Germany: structured data from the National Certification Program, ESCR registry, and survey among radiologists. Rofo 2022;194(2):181-191.

**Einschätzer:**

GE Healthcare

SSK

Siemens

DRG

**Si-Mohamed SA, Boccalini S, Lacombe H, Diaw A, Varasteh M, Rodesch PA, et al.** Coronary CT angiography with photon-counting CT: first-in-human results. Radiology 2022:211780.

**Einschätzer:**

Uniklinik Freiburg

**Song YB, Arbab-Zadeh A, Matheson MB, Ostovaneh MR, Vavere AL, Dewey M, et al.** Contemporary discrepancies of stenosis assessment by computed tomography and invasive coronary angiography. *Circ Cardiovasc Imaging* 2019;12(2):e007720.

**Einschätzer:**

Schäfer

**Spertus JA, Jones PG, Maron DJ, O'Brien SM, Reynolds HR, Rosenberg Y, et al.** Health-status outcomes with invasive or conservative care in coronary disease. *N Engl J Med* 2020;382(15):1408-1419.

**Einschätzer:**

Schäfer

**Srichai MB, Barreto M, Lim RP, Donnino R, Babb JS, Jacobs JE.** Prospective-triggered sequential dual-source end-systolic coronary CT angiography for patients with atrial fibrillation: a feasibility study. *J Cardiovasc Comput Tomogr* 2013;7(2):102-109.

**Einschätzer:**

Siemens

**Statistisches Bundesamt (Destatis).** Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) - Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten der Krankenhäuser (4-Steller) 2018. [online]. Wiesbaden (GER): Destatis; 18.09.2019. [Zugriff: 31.03.2023]. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/operationen-prozeduren-5231401187014.html>.

**Einschätzer:**

DGK\_DGIM

**Statistisches Bundesamt (Destatis).** Krankheitskosten: Deutschland, Jahre, Krankheitsdiagnosen (ICD-10) [online]. Wiesbaden (GER): Destatis. [Zugriff: 10.03.2022]. URL: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online?sequenz=tabelleErgebnis&selectionname=23631-0001&sachmerkmal=ICD10Y&sachschluessel=ICD10-I00-I99,ICD10-I10-I15,ICD10-I20-I25,ICD10-I21,ICD10-I22,ICD10-I30-I52,ICD10-I50,ICD10-I60-I69,ICD10-I60-I61,ICD10-I63,ICD10-I64,ICD10-I69,ICD10-I80-I89,ICD10-I83#abreadcrumb>.

**Einschätzer:**

GE Healthcare

**Stocker TJ, Deseive S, Leipsic J, Hadamitzky M, Chen MY, Rubinshtein R, et al.** Reduction in radiation exposure in cardiovascular computed tomography imaging: results from the PROspective multicenter registry on radiaTion dose Estimates of cardiac CT angIOgraphy iN daily practice in 2017 (PROTECTION VI). *Eur Heart J* 2018;39(41):3715-3723.

**Einschätzer:**

Siemens

DGK\_DGIM

Uniklinik Freiburg

**Stocker TJ, Leipsic J, Hadamitzky M, Chen MY, Rubinshtein R, Deseive S, et al.** Application of low tube potentials in CCTA: results from the PROTECTION VI study. *JACC Cardiovasc Imaging* 2020;13(2 Pt 1):425-434.

**Einschätzer:**

Siemens

**Stolzmann P, Goetti R, Baumueller S, Plass A, Falk V, Scheffel H, et al.** Prospective and retrospective ECG-gating for CT coronary angiography perform similarly accurate at low heart rates. *Eur J Radiol* 2011;79(1):85-91.

**Einschätzer:**

SSK

DRG

**Task Force Members, Montalescot G, Sechtem U, Achenbach S, Andreotti F, Arden C, et al.** 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: the Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2013;34(38):2949-3003.

**Einschätzer:**

Uniklinik Freiburg

**Tavakol M, Ashraf S, Brener SJ.** Risks and complications of coronary angiography: a comprehensive review. *Glob J Health Sci* 2012;4(1):65-93.

**Einschätzer:**

GE Healthcare

**Therming C, Galatius S, Heitmann M, Hojberg S, Sorum C, Bech J, et al.** Low diagnostic yield of non-invasive testing in patients with suspected coronary artery disease: results from a large unselected hospital-based sample. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes* 2018;4(4):301-308.

**Einschätzer:**

Acarix A/S

**Wahler S, Jacobsohn N, Kommer W, Remde K, Müller A.** PCV104 real world evidence versus quality of test study results in diagnostics for coronary heart disease. *Value in Health* 2020;23(Suppl 2):505.

**Einschätzer:**

Acarix A/S

**Williams MC, Hunter A, Shah A, Assi V, Lewis S, Mangion K, et al.** Symptoms and quality of life in patients with suspected angina undergoing CT coronary angiography: a randomised controlled trial. *Heart* 2017;103(13):995-1001.

**Einschätzer:**

Uniklinik Freiburg

**Winther S, Nissen L, Schmidt SE, Westra J, Andersen IT, Nyegaard M, et al.** Advanced heart sound analysis as a new prognostic marker in stable coronary artery disease. *European Heart Journal - Digital Health* 2021;2(2):279-289.

**Einschätzer:**

Acarix A/S

**Winther S, Nissen L, Schmidt SE, Westra JS, Rasmussen LD, Knudsen LL, et al.** Diagnostic performance of an acoustic-based system for coronary artery disease risk stratification. *Heart* 2018;104(11):928-935.

**Einschätzer:**

Acarix A/S

**Xu L, Yang L, Zhang Z, Li Y, Fan Z, Ma X, et al.** Low-dose adaptive sequential scan for dual-source CT coronary angiography in patients with high heart rate: comparison with retrospective ECG gating. *Eur J Radiol* 2010;76(2):183-187.

**Einschätzer:**

Siemens

**Zeb I, Abbas N, Nasir K, Budoff MJ.** Coronary computed tomography as a cost-effective test strategy for coronary artery disease assessment - a systematic review. *Atherosclerosis* 2014;234(2):426-435.

**Einschätzer:**

DGK\_DGIM

**Zingl M.** Koronare Herzkrankheit sicher und risikoarm diagnostizieren; Pressemitteilung der Charité-Universitätsmedizin Berlin [online]. Bayreuth (GER): Informationsdienst Wissenschaft (idw); 04.03.2022. [Zugriff: 25.03.2022]. URL: <https://idw-online.de/de/news789544>.

**Einschätzer:**

GE Healthcare

# Wortprotokoll



## **einer Anhörung zum Einschätzungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit gemäß § 135 Absatz 1 SGB V**

Vom 28. April 2022

<b>Vorsitzende:</b>	<b>Frau Dr. Lelgemann</b>
<b>Beginn:</b>	11:00 Uhr
<b>Ende:</b>	11:37 Uhr
<b>Ort:</b>	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

## **Teilnehmende der Anhörung**

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM):  
Herr Prof. Dr. Ertl

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK):  
Herr Dr. Rolf  
Herr Prof. Dr. Korosoglou

Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG):  
Herr Prof. Dr. Maintz  
Herr Prof. Dr. Gutberlet

Verband der Elektro- und Digitalindustrie (ZVEI):  
Herr Bursig

GE Healthcare GmbH & Co. KG (GE Healthcare):  
Frau Radzwill  
Herr Forst

Philips GmbH Market DACH (Philips):  
Herr Umlauf  
Frau Dr. Franke

Siemens Healthcare GmbH (Siemens):  
Herr Dr. Hofmann  
Herr Dr. Allmendinger

Strahlenschutzkommission (SSK):  
Herr Prof. Dr. Layer  
Herr Prof. Dr. Uder

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmenden sind der Videokonferenz beigetreten.)

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Einen schönen guten Morgen, sehr geehrte Damen und Herren! Ich darf Sie alle ganz herzlich begrüßen. Insbesondere begrüße ich natürlich im Namen des Unterausschusses Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses unsere Gäste. – Mein Name ist Monika Lelgemann. Ich bin Vorsitzende des Unterausschusses und unparteiisches Mitglied hier im G-BA.

Ich würde jetzt zunächst einmal abfragen wollen, wer anwesend ist: Für die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin ist Herr Professor Dr. Ertl angemeldet. – Sind Sie schon da, Herr Ertl? – Jawoll, ich sehe Sie.

Sind für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie Herr Dr. Rolf und Herr Professor Korosoglou anwesend?

**Herr Dr. Rolf (DGK):** Ja, wir sind da.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Einen schönen guten Morgen! – Sind für die Deutsche Röntgengesellschaft Herr Professor Maintz und Herr Professor Gutberlet da?

**Herr Prof. Dr. Maintz (DRG):** Ich bin anwesend.

**Herr Prof. Dr. Gutberlet (DRG):** Ich bin auch anwesend.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Einen schönen guten Morgen! – Dann müssten für die Strahlenschutzkommission Herr Professor Layer und Herr Professor Uder anwesend sein.

**Herr Prof. Dr. Uder (SSK):** Ja, ich bin auch anwesend.

**Herr Prof. Dr. Layer (SSK):** Guten Morgen!

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ist für den Verband der Elektro- und Digitalindustrie Herr Bursig anwesend? – Herr Bursig ist noch nicht da.

Für die GE Healthcare GmbH müssten Frau Dr. Radzwill und Herr Forst da sein.

**Herr Forst (GE Healthcare):** Wir sind beide anwesend.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Einen schönen guten Morgen! – Sind für die Philips GmbH Herr Umlauf und Frau Dr. Franke anwesend?

**Frau Dr. Franke (Philips):** Ja, guten Morgen!

**Herr Umlauf (Philips):** Ja, ich bin anwesend. Guten Morgen!

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Guten Morgen! – Für Siemens Healthcare müssten Herr Dr. Hofmann und Herr Dr. Allmendinger anwesend sein.

**Herr Dr. Hofmann (Siemens):** Guten Morgen! Wir sind beide anwesend.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Einen schönen guten Morgen! – Jetzt wird mir gemeldet, dass für den Verband der Elektro- und Digitalindustrie Herr Bursig auch anwesend ist. Herr Bursig, hören Sie uns? – Ich glaube, Herr Bursig hört uns nicht, zumindest reagiert er nicht.



Ich denke, dass wir trotzdem schon mal mit unserer mündlichen Anhörung zum Einschätzungsverfahren unseres neuen Beratungsverfahrens für die MVV-Richtlinie Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit beginnen.

Vielleicht erlauben Sie mir noch eine kurze Vorbemerkung: Einschätzungsverfahren bedeutet für uns, dass wir absichern wollen, dass wir auch wirklich alle essentiellen Fragen berücksichtigt haben, die im Rahmen dieses Beratungsthemas zu stellen sind und die durch das IQWiG zu beantworten sind und ob es aus Ihrer Sicht notwendig ist, hier bestimmte Änderungen vorzunehmen, die dann möglicherweise in eine Änderung der IQWiG-Beauftragung resultieren. Das ist das Ziel dieses Einschätzungsverfahrens und auch heute noch einmal das Ziel dieser mündlichen Anhörung.

Zunächst einmal ganz herzlichen Dank dafür, dass Sie so zahlreich und hochrangig die Gelegenheit wahrnehmen, hier auch an den mündlichen Teil dieses Einschätzungsverfahrens teilzunehmen. Ich bedanke mich selbstverständlich für Ihre eingegangenen Stellungnahmen beziehungsweise Antworten auf unsere Fragen, die wir auch alle gelesen haben. Wir wissen also schon, dass Sie uns nahelegen, den Titel ein bisschen zu ändern und von der Bezeichnung „chronische koronare Herzkrankheit“ abzuweichen. Also dies nur als ein Beispiel dafür, dass wir das schon gelesen haben. Sodass ich Sie bitten würde, sich in Ihren Stellungnahmen, in Ihren mündlichen Beiträgen jetzt gleich, auf die ganz wesentlichen Punkte zu beschränken. Es ist also nicht nötig, alles noch einmal wiederzugeben. – Ich würde Sie der Reihe nach aufrufen.

Ich gehe davon aus, dass Sie damit einverstanden sind, dass wir von dieser Anhörung eine Aufzeichnung erstellen und hinterher ein Wortprotokoll anfertigen, damit wir auch alles gut dokumentiert haben. Das wird dann hinterher auch Bestandteil der Zusammenfassenden Dokumentation werden und somit auch veröffentlicht werden.

Ich bitte diejenigen, die nicht sprechen – daran hat sich nichts geändert –, ihr Mikrofon auszumachen, damit wir nicht diese unangenehmen Rückkopplungseffekte haben. – Ich würde mit Herrn Professor Ertl für die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin beginnen. – Herr Professor Ertl, Sie haben das Wort.

**Herr Prof. Dr. Ertl (DGIM):** Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin hat die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie unterstützt. Deshalb würde ich auch gerne der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie den Vortritt lassen und bei Bedarf dann ergänzen.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Professor Ertl, dann machen wir das so. – Wer möchte für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie anfangen? Entweder Herr Dr. Rolf oder Herr Professor Korosoglou. Einer von Ihnen sollte jetzt das Wort ergreifen.

**Herr Dr. Rolf (DGK):** Ich spreche für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie. – Guten Morgen und erst einmal vielen Dank, dass wir hier die Gelegenheit bekommen, auch Stellung zu nehmen.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie unterstützt nachdrücklich die Aufnahme der CTA, also der computertomographischen Angiographie der Koronararterien, in die vertragsärztliche Versorgung, weil wir dort eine Versorgungslücke sehen. Das ist uns sehr wichtig.

Die KHK ist nach wie vor ein relevantes Problem. Sie führt in unserem Land nach wie vor die Todesursachenstatistik an. Sie beeinflusst aber nicht nur die Mortalität, sondern auch die Morbidität, indem etwa 190 000 stationäre Aufnahmen jedes Jahr auf das Konto der KHK gehen. Dementsprechend hoch ist auch die Anzahl der Linksherzkatheter, die im Moment durchgeführt werden. Wenn man in den aktuellen Herzbericht schaut, dann sieht man, dass allein stationär 726 000 Linksherzkatheter durchgeführt werden.

Aber auf der anderen Seite steht demgegenüber nur die Durchführung von knapp 300 000 PCI, also koronare Interventionen. Wenn man dann noch die Bypassoperationen mit dazu nimmt, kommt man trotzdem zu der Zahl von über 50 Prozent invasiver Koronardiagnostik, die keine therapeutische Konsequenz hat. Diese Anzahl der invasiven Koronarangiographien könnte vermieden werden. Das ist unser Anliegen.

Das heißt, die Selektion der Patienten, die eine Koronarangiographie brauchen, muss verbessert werden. Dementsprechend steht schon jetzt in der Nationalen Versorgungsleitungsleitlinie KHK, dass man vorgeschaltet nichtinvasive Diagnostik braucht. Die NVL empfiehlt hier führend auch die CTA der Koronarien. Auch das IQWiG hat ja schon in einem Gutachten von 2020 im Grunde empfohlen oder begutachtet, dass es ausreichend Evidenz für die Einführung der CTA in die klinische Versorgung gibt.

Das Verfahren, was der Gatekeeper für die invasive Diagnostik zahlen sollte, soll anhand der Prätestwahrscheinlichkeit ausgewählt werden. Bei Prätestwahrscheinlichkeiten für das Vorliegen einer KHK von weniger als 50 Prozent wird dort die Computertomographie empfohlen. Dem würden wir uns auch anschließen. Dazu möchte ich noch einmal fünf Punkte erwähnen:

Der erste Punkt: Ein Verfahren, das in die Alltagsversorgung gebracht werden soll, muss genau sein. Dazu gibt es mittlerweile eine Vielzahl von Studien. Die letzte aktuelle Metaanalyse von Professor Serruys, weist hier eine Sensitivität von 94 Prozent aus bei einer Spezifität von 83 Prozent und einem sehr guten negativen prädiktiven Wert von 94 Prozent. Das sind sehr gute Daten. Interessant an der Studie ist auch, dass Professor Serruys einer der renommiertesten invasiven Kardiologen ist, und trotzdem hat er ein flammendes Plädoyer für dieses Verfahren gehalten.

Das Verfahren muss aber nicht nur genau sein. Es muss auch im Vergleich zu anderen jetzt schon etablierten Verfahren besser sein. Auch dafür gibt es gute Daten, dass die Genauigkeit des Verfahrens besser ist als beispielsweise die der Myokardszintigraphie, die leider Gottes im Moment in Deutschland immer noch das am meisten durchgeführte Verfahren ist.

Der dritte Punkt: Wir wollen nicht nur gute Diagnosen stellen. Sondern wir wollen für den Patienten auch prognostische Informationen gewinnen. Auch da ist die CTA bestens geeignet, weil wir beispielsweise über die Anzahl der Plaques, der Cholesterinablagerungen in den Gefäßen, auch auf die Prognose der Patienten rückschließen können.

Das heißt, selbst, wenn man zum aktuellen Zeitpunkt keine relevante KHK findet, kann man doch zusätzlich Informationen gewinnen, die beispielsweise vorhersagen, wie intensiv der Patient primärprophylaktisch behandelt werden muss, um auch dann für die nächsten Jahre eine relevante KHK zu verhindern. Das soll ja eigentlich das Hauptziel sein.

Weil das so ist, weil das Verfahren diese prognostische Informationen bringt, ist auch das Outcome tatsächlich verbessert. Ich glaube, nur wenige diagnostische Verfahren können Studien wie die SCOT-HEART Studie für sich reklamieren, die gezeigt hat, dass das rechtzeitige Durchführen einer Computertomographie auch hilft, das Überleben der Patienten im Sinne von Reduktion von nicht-tödlichen Herzinfarkten und auch den kardiovaskulären Tod zu verbessern.

Der letzte und fünfte Punkt, den ich erwähnen möchte, ist die Sicherheit des Verfahrens im Alltag. Da hat uns jetzt die kürzlich publizierte DISCHARGE-Studie noch wichtige Informationen geliefert, die nämlich zeigt, wenn wir auf die diagnostische HKU verzichten und einem CTA-geleiteten Studienarm folgen, dann ist die Sicherheit im Sinne von nach der Untersuchung auftretenden kardialen Ereignissen in beiden Gruppen vergleichbar, während aber die Komplikationen im invasiven koronarangiographischen Arm signifikant höher waren. Das ist ja auch wiederum mit Folgekosten – beispielsweise durch gefäßchirurgische Eingriffe et cetera – verbunden. Sodass auch die Sicherheit der Patienten gewährleistet ist, wenn man diesem Prozess folgt.

Deswegen bitte ich auch vonseiten der DGK herzlich darum, das Verfahren in die Versorgung zu bringen. Damit verbunden möchte ich Sie auch bitten, das Ganze vielleicht mit einer Qualitätsvereinbarung zu verknüpfen, die festlegt, was jemand, der diese Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung erbringen will an Qualifikationen vorhalten muss und auch, welche technischen Voraussetzungen in dem Institut, dem Krankenhaus oder der Praxis, die diese Diagnostik macht, erfüllt sein müssen. Hier haben wir uns auch zu der fachlichen Qualifikation für die Kardiologen Gedanken gemacht. – Damit möchte ich noch zu Herrn Professor Korosoglou überleiten.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ich würde gerne kurz unterbrechen wollen, weil ich noch einmal Folgendes deutlich machen will: Ich bedanke mich natürlich für diese umfassende Darstellung der anzunehmenden Vorteile der CT-Diagnostik bei der KHK. Das ist ja auch der Grund, warum wir ein Beratungsverfahren eingeleitet haben. Wir sind im Rahmen dieses Beratungsverfahrens momentan an einem frühen Zeitpunkt. Offensichtlich habe ich das vorhin schlecht erklärt.

Es geht im Moment noch nicht darum, dass wir einen Beschlusssentwurf haben, den wir in das Stellungnahmeverfahren zur Aufnahme dieser Leistung gegeben haben. Sondern wir sind am Beginn des Bewertungsverfahrens. Uns geht es um darum: Müssen wir die Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen aus Ihrer Sicht modifizieren, um wirklich alle wesentlichen Bereiche abzudecken?

Also: Ihre Vorschläge für QS-Maßnahmen oder Qualifikationen der Durchführenden sind natürlich extrem wertvoll, allerdings fast ein bisschen zu früh. Denn wir werden selbstverständlich, wenn der IQWiG-Bericht fertig ist, wir dann in unseren Beratungen weiter fortgeschritten sind und wir einen Beschlusssentwurf für eine entsprechende Aufnahme dieser Leistung in den Regelleistungskatalog haben, wieder ein Stellungnahmeverfahren durchführen. Jetzt geht es uns – ich will das einfach noch einmal schärfen – primär darum: Haben Sie Anregungen, Änderungsbedarfe in unserer IQWiG-Beauftragung? – Verzeihen Sie bitte, dass ich das noch einmal klarstelle. Aber ich denke, das ist dann für uns alle hilfreich, um zu wissen, worüber wir gerade sprechen. – So, jetzt haben Sie selbstverständlich das Wort, Herr Professor Korosoglou.

**Herr Prof. Dr. Korosoglou (DGK):** Vielen Dank noch einmal für die klärenden Worte. – Letztendlich will ich mich auch im Namen der DGK für die Einladung bedanken, hier über das Thema bei Ihnen sprechen zu dürfen.

Ich möchte noch einen Punkt betonen, der jetzt thematisch vielleicht nicht so passt, aber für uns trotzdem wichtig ist: Der Herr Rolf und ich sind beide interventionelle Kardiologen. Das heißt, wir stehen jeden Tag im Katheterlabor und führen eigentlich invasive Koronardiagnostiken durch. Wir sind also zwei Vollblutinterventionalisten. Trotzdem sind wir heute da, um über das Verfahren der kardialen CT zu sprechen. – Das nur als Punkt nebenbei.

Ich werde jetzt natürlich nicht genau auf die Zusatzqualifikationen eingehen. Ich habe das auch verstanden, dass jetzt dafür vielleicht der Zeitpunkt zu früh wäre. Ich würde nur kurz erwähnen, dass wir innerhalb der DGK ein strukturiertes Curriculum haben von verschiedenen Stufen und verschiedener Anzahl von Untersuchungen, die gewährleistet werden müssen. – Dazu sage ich eigentlich nichts mehr.

Wichtig ist für uns natürlich eine gewisse Qualitätssicherung. Denn, wenn das Verfahren in der Tat dann auch unterstützt wird und es eine Rückerstattung gibt, ist trotzdem die Qualitätssicherung für uns sehr wichtig. Wenn wir Kardiologen über Qualitätssicherung reden, reden wir nicht nur über die Bildqualität und die technische Durchführung, wir reden auch über die Indikationsstellung. Mein Kollege hat auch schon über die Vortestwahrscheinlichkeit gesprochen. Patienten, die letztendlich in einer Art von EKG und Echo eine niedrige Vortestwahrscheinlichkeit haben, brauchen keine weitere Diagnostik.

Und Patienten, die eine extrem hohe Vortestwahrscheinlichkeit haben – das sind natürlich die wenigsten – diese selektierten Patienten brauchen auch keine CT. Sie brauchen in der Tat eine invasive Koronarangiographie. Das sind aber die wenigsten Patienten. Die meisten sind in der mittleren Vortestwahrscheinlichkeit. Für diese Patienten eignet sich das Verfahren sehr gut, um letztendlich unnötige Herzkatheterisierungen zu vermeiden, die mit höheren Kosten und natürlich auch mit potentiellen Komplikationen für den Patienten assoziiert sind.

Wir wissen alle, dass die KHK oder das chronische Koronarsyndrom ein Krankheitsbild ist, was letztendlich im Krankheitssystem auch zu relevanten Kosten führt. Nach Daten aus dem Jahr 2015, reden wir über 200 000 Hospitalisierungen mit der Hauptdiagnose chronisches Koronarsyndrom und mit Kosten um die sieben Milliarden Euro jährlich. Also das sind in unserem Gesundheitssystem relevante Kosten, die wir sicherlich mit der Einführung der CTA zu einem gewissen Teil vermeiden könnten.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! Vielen Dank für Ihre Stellungnahme. – Das hoffen wir natürlich alle; und wir hoffen natürlich alle, dass dann nicht hinterher alle Patienten eine CT-Koronarangiographie bekommen, um dann anschließend doch einen Herzkatheter zu erhalten. Aber das wird sich dann erst im Verlaufe zeigen. Aber das ist natürlich auch eine gewisse Sorge, die uns umtreibt.

**Herr Prof. Dr. Korosoglou (DGK):** Wenn ich zu Ihrer Sorge, die ich nachvollziehen kann, kurz ergänzen darf – ich brauche vielleicht eine halbe Minute: Deswegen habe ich von der Qualitätssicherung gesprochen, die dann letztendlich mit der Befundung und mit der klinischen Konsequenz endet. Das ist für uns Kardiologen ein sehr wichtiger Punkt, dass nicht nur schöne Bilder entstehen, sondern der Patient im gesamtinternistischen Kontext gesehen wird und dann die richtige klinische Konsequenz genommen wird.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! - Vielen Dank auch noch einmal für die Positionierung zu meiner Sorge.

Ich übergebe an Herrn Professor Maintz oder Herrn Professor Gutberlet – beziehungsweise beide nacheinander – für die Deutsche Röntgengesellschaft. Wer möchte von Ihnen beginnen?

**Herr Prof. Dr. Maintz (DRG):** Ich starte sehr gerne. – Auch im Namen der Deutschen Röntgengesellschaft bedanke ich mich sehr herzlich für die Einladung heute. – Ich glaube, es ist wichtig, dass dieses Verfahren jetzt stattfindet. Wir sind sehr gerne beratend dabei.

Ich glaube, die Computertomographie ist anerkannt – ich will es nur noch einmal betonen – eine ganz zentrale diagnostische Methode in der Medizin insgesamt. Wir machen von allen Organsystemen im medizinischen Alltag in Notfall- oder auch Routinesituationen Computertomographien. Aufgrund der technischen Entwicklung über die Jahre – begonnen hat das schon in den 80-er Jahren – hat sich inzwischen auch die Computertomographie des Herzens klinisch etabliert.

Wir glauben, es ist ein Defizit, dass diese Methode eben durch die fehlende Kostenerstattung heute noch nicht in der Regelversorgung angekommen ist. Und darum geht es ja jetzt hier. Das finden wir sehr gut.

Es ist bekannt und anerkannt, dass die koronare Herzerkrankung eine Erkrankung ist, die die höchsten Todesfälle in der westlichen Welt ausmacht. Es ist anerkannt und in vielen Studien – das wurde schon erwähnt – die Evidenz belegt, dass die Computertomographie des Herzens, insbesondere bei niedriger bis mittlerer Vortestwahrscheinlichkeit, eine extrem genaue Diagnostik betreiben kann und abzusehen ist, dass bei diesen Fällen ein guter Teil der Herzkatheter durch die Computertomographie in Zukunft ersetzt werden kann und sollte.

Vonseiten der Radiologie kann ich berichten, dass die Versorgungssicherheit in Deutschland sowohl mit technischer Versorgung als auch mit Expertise der radiologischen Experten gegeben ist. Wir haben das einmal systematisch untersucht. Auch hier ist die Qualitätssicherung in der Radiologie etabliert.

Zum Strahlenschutz: Das ist sicher noch einmal eine besonders wichtige Facette des Ganzen – es sind ja eigene Experten eingeladen. Darauf will ich nur ganz kurz verweisen. – Das wird sicher Herr Professor Uder noch adressieren.

Insgesamt gibt es aus meiner Sicht keine Wünsche einer Änderung des Verfahrens. Ich würde jetzt an den Kollegen Gutberlet übergeben, der vielleicht aus europäischer Sicht noch ein bisschen über seine Erfahrungen berichten kann.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! Immer mit dem Fokus: Sollen wir in der Beauftragung des IQWiG noch etwas anders machen? – Vielen Dank!

Bitte, Sie haben das Wort, Herr Professor Gutberlet.

**Herr Prof. Dr. Gutberlet (DRG):** Vielen Dank auch von meiner Seite im Namen der Deutschen Röntgengesellschaft für die Einladung, dass wir hier noch für Ergänzungen und Fragen zur Verfügung stehen dürfen.

Ich kann das nur ergänzen. Es ist auch aus europäischer Sicht und entsprechender Registry-Datenlage so, dass in der Tat die CT wie andere Gefäßterritorien auch sowohl in der Notfall- als auch in der chronischen Versorgung von Gefäßen unbedingt in die GKV-Leistung einzug halten muss. Diesbezüglich schließen wir uns den Kardiologen an, mit denen ja viele dieser Studien, die wir hier erwähnt haben, auch gemeinsam entstanden sind. Zuletzt unter anderem die DISCHARGE- und die CONSERVE-Studie.

Zu Ihrem Bedenken, das Sie haben, dass, wenn das als GKV-Leistung zugelassen wird, es zu einer Ausweitung der Leistungserbringung kommt: Ich glaube, insbesondere die DISCHARGE-Studie ist eine ziemlich gute, die belegt – da wurde ja entweder, wie das aktuell noch der Fall ist, dem Herzkatheter oder alternativ dem CT zugeordnet randomisiert –, dass es hier zwar zu einer Erhöhung der Zahlen an weiterführender nichtinvasiver Diagnostik kam, also spricht als Second-Line-Methode, die aktuell in der GKV-Leistung vor allen Dingen eine Rolle spielende Myokardszintigraphie, aber auch andere ischämienachweisende Verfahren wie Stress-MRT et cetera, die dann in der zweiten Reihe stehen.

Aber insgesamt waren in der Gruppe mit CT – das war eine randomisierte europäisch geförderte Studie mit mehr als 3 500 eingeschlossenen Patienten –, die Kosten niedriger, als wenn sie in den Herzkatheter gegangen sind. Das waren Patienten, die in der Versorgungsrealität – Deutschland hatte einen großen Teil dieser rekrutierenden Zentren, auch wir – momentan nach Ausschluss KHK einen diagnostischen Herzkatheter bekommen haben. Das ist ein größeres Risiko und natürlich auch mit höheren Kosten verbunden. Es wurde in dieser Studie eindeutig gezeigt, dass es da einen Vorteil für die CT gibt und insgesamt es nicht zu einer Massenausweitung kommt, weil vor allem in der Gruppe die CT für einen Ausschluss KHK relevant ist.

Das heißt, die Patienten gehen in der Mehrzahl der Fälle dann mit einer entsprechenden Anweisung nachhause beziehungsweise zu dem zuweisenden Kollegen aus der hausärztlichen oder fachärztlichen Community mit der entsprechenden Handlungsanweisung, entweder nach alternativen Ursachen zu suchen oder einer modifizierten Medikamentenanweisung, Therapieanweisung et cetera. Also es geht eben nicht so, dass die unweigerlich dann zu einer weiteren Methode zugeführt werden konnten, sondern in der Regel ist damit die Diagnostik für diese Patienten bezüglich der KHK abgeschlossen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! Vielen Dank für Ihre Stellungnahme.

**Herr Prof. Dr. Gutberlet (DRG):** Ich will nur noch ergänzen, auch wenn das heute nicht Bestandteil ist, dass diese Studienergebnisse, über die wir hier reden, sind nur deswegen so gut, weil das Personal, was daran beteiligt war, entsprechend radiologisch geschult war. Ansonsten bekommt man diese Ergebnisse nicht hin. Also wir sollten schon von Anfang an diese Qualitätsaspekte mit berücksichtigen. Das ist, glaube ich, ganz wichtig. – Danke schön.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ganz herzlichen Dank, Herr Professor Gutberlet, auch dass noch einmal darauf aufmerksam gemacht haben. In der Tat ist die DISCHARGE-Studie eine bemerkenswerte Studie. Ich hatte auch Gelegenheit, mehrfach mit Herrn Dewey schon darüber zu sprechen. Also die Studie ist mir bestens vertraut.

Ich würde jetzt weitergeben wollen an die Strahlenschutzkommission und muss aufgrund der Tatsache, dass uns die Zeit davonläuft und wir an sich nur eine halbe Stunde vorgesehen hatten, Sie noch einmal bitten, dass Sie sich insbesondere auf die wesentlichen Punkte im Bezug auf möglichen Änderungsbedarf unserer Fragestellungen, die wir an das IQWiG übermittelt haben, fokussieren. Herzlichen Dank! – Ich würde jetzt an Herrn Professor Uder oder an Herrn Professor Layer übergeben, wer auch immer beginnen möchte.

**Herr Prof. Dr. Layer (SSK):** Ich bin derzeit der Vorsitzende im Medizinausschuss der SSK. – Ich will mich auch sehr knapp halten, weil ich bisher auch gar keine Diskrepanzen in den Aussagen der klinischen Kollegen sehe und das nicht wiederholen möchte, was bereits gesagt worden ist.

Ich möchte auf drei Punkte hinweisen, die wir für wichtig halten, die man in diesem Verfahren vielleicht noch etwas schärfen sollte. Darum hatten Sie ja gebeten, Frau Lelgemann, diese Dinge zu betonen. Ich glaube, es gibt drei Punkte, die ich herausstellen muss: Das ist zum einen natürlich die Frage des Strahlenschutzes, dass wir hier darauf aufmerksam machen müssen, dass die Strahlenschutzaspekte auch mit dem Stellen der rechtfertigenden Indikation und der entsprechenden Qualifikationen im Rahmen der CT-Fachkunde garantiert sein müssen.

Damit sind wir bei dem zweiten Punkt, den auch alle Vorredner schon angesprochen haben: die Frage der Qualitätssicherung. Denn das ist Teil der Qualitätssicherung. Einen Aspekt, den ich auch noch ansprechen möchte und für wichtig erachte, ist der Patientensicherheitsaspekt. Denn wir müssen berücksichtigen, dass wir hier in dieser Untersuchung nicht nur das Herz untersuchen. Sondern, dass da auch andere Organe dann mit abgebildet werden. Ich erinnere an das Thema Bronchialkarzinom, Mammakarzinom, Knochenmetastasen, also insbesondere onkologische Dinge, die man da mitberücksichtigen muss, weil das Zielpublikum derer, die wir hier untersuchen, ja durchaus auch Risiken für solche Erkrankungen aufweisen.

Ich würde bitten, diese drei Aspekte adäquat im Verfahren zu berücksichtigen: Strahlenschutz, Qualitätssicherung und den Aspekt der Patientensicherheit.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ganz herzlichen Dank! – Möchten Sie ergänzen, Herr Professor Uder?

**Herr Prof. Dr. Uder (SSK):** Nein, das war umfassend. Ich habe nichts zu ergänzen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! – Ich würde dann mit Herrn Bursig vom Verband der Elektro- und Digitalindustrie fortfahren. Herr Bursig, bitte.

**Herr Bursig (ZVEI):** Ich schließe mich den Vorrednern Herrn Layer und Herrn Uder an. Medizinisch ist alles gesagt. Relevant sind auch die Betrachtung des Strahlenschutzes und der technischen Möglichkeiten, die es gibt, gerade bei den Verfahren auch mit geringen Dosen arbeiten zu können. Ansonsten sehe ich keine Notwendigkeit den Fragenkatalog noch zu erweitern. – Danke.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! Vielen Dank auch für die Kürze. – Dann überbebe ich an GE Healthcare. Ladies first nehme ich an, Frau Doktor Radzwill?

**Herr Forst (GE Healthcare):** Sie sitzt mir gegenüber. Sie hat mir gerade gesagt: „Möchten Sie?“ Das übernehme ich gerne. – Mit Blick auf die Einlassung der Vorsitzenden schlagen wir vor, den Beratungsgegenstand tatsächlich abzuändern in den Wortlaut „Computertomographie-Koronarangiographie mit und ohne Perfusion oder FFR“.

Also die CTA – ich glaube, das teilen wir alle – ist der primäre Auftrag gewesen. Es bietet sich aber an, innerhalb einer CTA tatsächlich eine funktionelle Überprüfung eventuell gefundener Stenosen zu machen, um einen zweiten Untersuchungsstrang mit einem funktionellen Verfahren einzusparen. Insoweit unsere schon sehr drängende Empfehlung, hier den Beratungsauftrag zu erweitern.

Ich gehe davon aus, dass das auch im Sinne der DGK, der DRG und der SSK ist, auch wenn natürlich bei der Perfusion möglicherweise noch einmal eine Kontrastmittelgabe erforderlich ist. Diese Chance jetzt nicht zu nutzen und wieder zehn Jahre zu warten, bis diese wichtigen funktionellen Zusatzverfahren zur CTA dann in eine Beratung kommen, halten wir auch mit Blick auf die hohe diagnostische Wertigkeit dieser Zusatzverfahren für nicht darstellbar.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! Das hatten Sie auch in Ihrer schriftlichen Stellungnahme deutlich gemacht. Vielen Dank, dass Sie das hier noch einmal betont haben. – Haben Sie Ergänzungsbedarf, Frau Dr. Radzwill? Ansonsten fahre ich in der Rednerliste fort.

**Herr Forst (GE Healthcare):** Sie hat keine weiteren Ergänzungen. Wir haben hier ein Problem mit – –

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Herzlichen Dank, Herr Forst. – Ich würde jetzt an die Philips GmbH weitergeben, Herr Umlauf oder Frau Dr. Franke. Ich mache den Versuch noch einmal – Ladies first –, Frau Dr. Franke?

**Frau Dr. Franke (Philips):** Ja, gerne Ladies first. – Nein, wir haben keine Ergänzung zu der Überprüfung oder zu der Beauftragung. Wir begrüßen hierbei sehr den interdisziplinären Aspekt.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! – Gibt es Ergänzungsbedarf Ihrerseits, Herr Umlauf?

**Herr Umlauf (Philips):** Dem habe ich nichts hinzuzufügen. – Danke schön!

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! – Dann überbebe ich jetzt an Siemens Healthcare, Herr Dr. Hofmann oder Herr Dr. Allmendinger.

**Herr Dr. Hofmann (Siemens):** Herzlichen Dank für die Einladung. – Auch wir möchten nur kurz einen Punkt hinzufügen: Aus unserer Sicht ist es wichtig, die Qualitätssicherung und auch die technologischen Anforderungen bereits jetzt zu berücksichtigen. Es wurde ja schon mehrfach gesagt, gute Bildqualität führt zu einer besseren Diagnostik und verhindert möglicherweise Doppeluntersuchungen und Strahlenbelastungen für den Patienten.

Wir glauben, dass die Anforderung 64-Zeilen, als alleinige ein bisschen zu niedrig gegriffen ist. Es gibt unterschiedliche technische Entwicklungen der unterschiedlichen Hersteller. Es gibt weichere Faktoren als die Zeilen, die man möglicherweise berücksichtigen kann. Wir würden auch sagen, dass man mit höherwertigen Geräten bessere Bilder machen kann, bessere Diagnostik erstellen und möglicherweise auch noch anderen Patientengruppen einschließen kann.

Für uns bedeutet das, dass wir einfach bitten würden, dass natürlich das IQWiG die Untersuchungen macht, aber dass man in dem weiteren Verlauf hinsichtlich der technischen Anforderungen auch auf die Medizintechnikhersteller zugeht und wir ganz dezidiert mit unserer Expertise – und da meine ich alle Hersteller, nicht nur uns von Siemens – dazu beitragen, dass wir eine möglichst gute und auch langfristige Qualitätssicherung zustande bringen. – Das war es von unserer Seite, herzlichen Dank!

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Herzlichen Dank für die Ergänzungen? – Dann wäre ich bei Herrn Dr. Allmendinger, wenn Sie Ergänzungsbedarf haben.

**Herr Dr. Allmendinger (Siemens):** Nein, ich habe keine weiteren Ergänzungen.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Das heißt, wir nehmen mit, was wir im Wesentlichen auch in den schriftlichen Stellungnahmen gesehen haben: die Anregung die Titel zu ändern und insbesondere Funktionsparameter oder Funktionsdiagnostik mit aufzunehmen.

Jetzt eröffne ich die Runde für Fragen, sollten diese vorhanden sein, aus dem Kreis des Unterausschusses. Selbstverständlich haben die Teilnehmer an der Anhörung auch noch einmal die Möglichkeit, sich zu melden. Ich würde Sie dann bitte, ein kleines Kreuzchen in den Chat zu schreiben, damit ich das sehe. – Aus dem Kreis des Unterausschusses sehe ich jetzt keine Fragen.

Wir haben auch mitgenommen, dass wir wesentliches Augenmerk auf die Qualitätssicherung legen sollen, wenn wir dann so weit sind. Das heißt, wir würden uns jetzt erst einmal herzlich für Ihre Ergänzungen bedanken. Wir werden das natürlich entsprechend mit dem IQWiG kommunizieren. Sie können dann in der Bearbeitung des Auftrages und in der Nutzenbewertung voranschreiten. – Vielen Dank noch einmal!

Ich bitte um Verzeihung, dass ich zwischendrin unterbrochen habe. Aber mir war es doch noch einmal wichtig, deutlich zu machen, an welchem Punkt im Gesamtverfahren wir uns gerade befinden. Ich werde mir noch einmal irgendwie einen anderen Erklärungs- und Einleitungstext ausdenken. Aber ich habe den schon häufiger modifiziert. Bisher ohne Erfolg. Aber wir werden das noch einmal probieren. Insofern bitte ich, diese Unterbrechungen zu entschuldigen.

Ich wünsche Ihnen allen einen schönen Tag. Genießen Sie den Frühling, zumindest in Berlin ist es toll. Tschüss, machen Sie es gut!

Schluss der Anhörung: 11:37 Uhr



# Beschlussentwurf

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare 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 (BAnz AT TT.MM.JJJJ V BAnz 2006, S. 1523 ), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

I. In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird folgende Nummer angefügt:

„X. Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit.

### § 1 Beschreibung der Methode

Die Computertomographie-Koronarangiographie (CCTA) ist ein nicht invasives morphologisches Bildgebungsverfahren zum direkten Nachweis von Stenosen, das auf einer computertomographischen, kontrastverstärkten Darstellung der Koronararterien unter EKG-getriggelter Bildakquisition beruht.

### § 2 Indikation

Die CCTA darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik weiterhin der Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit besteht

GKV-SV	KBV/PatV/DKG
und wenn die auf der Grundlage der hierbei relevanten Charakteristika ermittelte Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) für deren Vorliegen mindestens 15 % beträgt.	.[Kein Text]

### § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

#### KBV/PatV/DKG

Zur Berechnung der benötigten Strahlendosis ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen.

#### GKV-SV

### § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Prozessqualität

- (1) Die CCTA soll nach durchgeführter Basisdiagnostik gegenüber funktionellen Verfahren in einem Bereich der VTW für das Vorliegen einer chronisch koronaren Herzkrankheit (cKHK) von 15 bis 50 % bevorzugt eingesetzt werden.
- (2) Zur Bestimmung des Risikofaktors „Calcium-Score“ und zur Reduktion der benötigten Strahlendosis für die CCTA ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen.
- (3) Es ist während der Untersuchung eine Zielherzfrequenz von < 60 Schlägen pro Minute anzustreben, um die Rate nicht beurteilbarer CCTA möglichst gering zu halten. Gegebenenfalls können Medikamente zum Einsatz kommen.
- (4) Das diagnostische Ergebnis der CCTA hat befundgestützt eine Diagnosestellung sowie eine begründete Therapieempfehlung oder eine Empfehlung zur weiteren Abklärung unter Berücksichtigung des Stenosegrades der Koronararterien zu enthalten. Empfehlungen zur weiteren diagnostischen Abklärung einer cKHK setzen voraus, dass eine obstruktive chronische koronare Herzkrankheit mit einem Diameter-Stenosegrad von mindestens 50% in mindestens einer Koronararterie (stenosierenden KHK) vorliegt.
- (5) Auch extrakardiale thorakale Nebenfunde der CCTA, die Hinweise auf eine Ursache der klinischen Beschwerden der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten geben, sind diagnostisch weiter abzuklären.
- (6) Eine invasive Koronarangiographie (ICA) oder eine Überweisung bzw. stationäre Einweisung zur ICA soll ohne die vorherige Durchführung einer CCTA oder eines funktionellen Verfahrens nur durchgeführt werden, wenn eine VTW über 85 % vorliegt.
- (7) Eine ICA oder eine Überweisung oder stationäre Einweisung zur ICA ist nach erfolgter CCTA nur zulässig
  - bei Verdacht auf Vorliegen einer stenosierenden KHK, deren Symptomatik trotz optimaler konservativer Therapie persistiert und bei der die Entscheidung für eine Revaskularisierung bereits getroffen wurde,
  - bei fehlender Auswertbarkeit der CCTA-Ergebnisse aufgrund der vorgefundenen Befundlage (z. B. zu hoher Verkalkungsgrad) und vorliegenden Kontraindikationen für die Durchführung einer funktionellen Diagnostik

- oder bei einer akuten klinischen kardialen Symptomverschlechterung die auf das Vorliegen eines akuten Koronarsyndroms (AKS) hinweist.

#### **§ 4 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Strukturqualität**

- (1) Eine CCTA im Sinne der Richtlinie darf nur von Fachärztinnen oder Fachärzten für Radiologie erbracht werden, die mindestens die Qualifizierungsstufe Q2 der Zusatzqualifikation „Kardiovaskuläre Radiologie“ der Deutschen Röntgengesellschaft oder eine entsprechende Qualifizierung nachweisen können. Die in dieser Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.
- (2) Die eingesetzten Computertomographen haben mehr als 64 Detektorzeilen aufzuweisen.

#### **§ 5 Weitere Voraussetzungen**

Voraussetzung für die Erbringung der Leistung nach § 1 ist die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung. Diejenigen Trägerorganisationen des G-BA, die auch Partner des Bundesmantelvertrages sind, legen unter Einbeziehung der nach § 140g SGB V für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen durch eine zu beschließende Anpassung ihrer Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V die Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung nach Satz 1 durch die Kassenärztliche Vereinigung zur Ausführung und Abrechnung der Leistung nach § 1 fest. Die Trägerorganisationen nach Satz 2 legen ferner unter Einbeziehung der nach § 140g SGB V für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen durch eine zu beschließende Anpassung ihrer Vereinbarung zur invasiven Kardiologie die Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der invasiven Kardiologie nach erfolgter CCTA fest. Die Anforderungen in den §§ 3 und 4 dieses Beschlusses sind hierbei umzusetzen. Es werden insbesondere folgende Empfehlungen an die Trägerorganisationen nach Satz 2 gegeben:

- Im Ausschuss „Qualitätssicherung“ der Partner des Bundesmantelvertrags soll geprüft werden, ob Maßnahmen zur Prüfung der Indikationsstellung der ICA getroffen werden können.
- Die Art der Dokumentation der CCTA-Befunde und ihre Übermittlung inklusive der zugehörigen Bilder an die Hausärztin oder den Hausarzt sowie ggf. an die weiterbehandelnde Ärztin oder den weiterbehandelnden Arzt soll verpflichtend vorgegeben werden.
- Die Dokumentationen der durchgeführten ICA sind auf Verlangen der kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.

#### **§ 6 Evaluation des Leistungsgeschehens infolge der Richtlinie**

Der G-BA evaluiert innerhalb von fünf Jahren nach Inkrafttreten der Regelung den Grad ihrer Umsetzung sowie ihre Auswirkungen auf die Versorgung von Patientinnen und

Patienten mit Verdacht auf das Vorliegen einer cKHK, insbesondere im Hinblick auf die Fallzahlentwicklung der CCTA der ICA und der Nutzung funktioneller Verfahren. Die Entwicklung der Inzidenz von Myokardinfarkten sowie der kardialen Mortalität und weiterer patientenrelevanter Zielgrößen sollen einbezogen werden.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe

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

Vom T. Monat JJJJ

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>3</b>
<b>2.1</b>	<b>Medizinischer Hintergrund .....</b>	<b>4</b>
<b>2.2</b>	<b>Beschreibung der Methode .....</b>	<b>5</b>
<b>2.3</b>	<b>Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....</b>	<b>6</b>
2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG .....	6
2.3.2	Bewertung des Nutzens durch den G-BA .....	8
<b>2.4</b>	<b>Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit .....</b>	<b>9</b>
<b>2.5</b>	<b>Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung .....</b>	<b>10</b>
<b>2.6</b>	<b>Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung .....</b>	<b>10</b>
<b>2.7</b>	<b>Gesamtbewertung.....</b>	<b>11</b>
<b>2.8</b>	<b>Erläuterungen zu den Anforderungen an die [GKV-SV: Indikationsstellung, die Qualitätssicherung [GKV-SV: und Evaluation].....</b>	<b>11</b>
	[GKV-SV: Zu § 2 (Indikation): .....	11
	Zu § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung.....	12
	Zu § 3 (Prozessqualität):.....	13
	Zu § 4 (Strukturqualität):.....	16
	Zu § 5 (Weitere Voraussetzungen):.....	16
	Zu § 6 (Evaluation):.....	17
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>18</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>18</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>18</b>

6. **Fazit..... 18**

## 1. Rechtsgrundlage

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

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

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

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

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

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

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

---

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

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

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

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

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG<sup>3</sup>, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

## 2.1 Medizinischer Hintergrund<sup>4</sup>

Die koronare Herzkrankheit (KHK) ist definiert als Arteriosklerose an den Koronararterien. Dabei liegen in diesen auch Herzkranzgefäße genannten Arterien verschiedenartige Einlagerungen in den Gefäßwänden vor. Je nach Ausprägung dieser Einlagerungen wird die KHK in 2 Stadien eingeteilt. Liegt aufgrund der Arteriosklerose noch kein Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und -angebot im Herzmuskel vor, spricht man von einer nicht stenosierenden bzw. nichtobstruktiven KHK, die asymptomatisch verläuft. Ist die Stenose dagegen bereits so weit fortgeschritten, dass eine Minderdurchblutung des Herzmuskels, eine Ischämie, vorliegt, handelt es sich um eine stenosierende bzw. obstruktive KHK, die sich typischerweise in einer Angina Pectoris, einem Thoraxschmerz mit Engegefühl, äußert<sup>5</sup>. Die chronische ischämische Herzkrankheit war im Jahr 2018 wie bereits in den Vorjahren bei Männern und Frauen in Deutschland die häufigste Todesursache<sup>6</sup>.

Das klinische Leitsymptom einer chronisch verlaufenden KHK, die auch als chronisches Koronarsyndrom bezeichnet wird, ist die stabile Angina Pectoris, die in Abhängigkeit von körperlicher Belastung auftritt, da der durch die Anstrengung ausgelöste erhöhte Sauerstoffbedarf des Herzmuskels nicht mehr ausreichend gedeckt werden kann. Die stabile Angina Pectoris klingt in Abgrenzung zum akuten Koronarsyndrom (ACS) in Ruhe oder nach Medikamentengabe in der Regel wieder ab. Die instabile Angina Pectoris kann dem ACS zugeordnet werden, sofern sich diese in Form eines Schmerzes in Ruhe und für einen längeren Zeitraum als 20 Minuten, einer neu aufgetretenen moderaten bis schwerwiegenden Angina oder einer sich allmählich in ihrer Intensität und Schwere zunehmenden Angina äußert<sup>7</sup>. Da von einer chronischen KHK Betroffene aber auch asymptomatisch sein können, periodisch die Symptomatik einer instabilen Angina Pectoris aufweisen können oder unter Dyspnoe ohne den typischen Brustschmerz leiden können, ist eine eindeutige Diagnosestellung essenziell<sup>5</sup>.

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

---

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

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

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

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

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



wahrscheinlichste Verdachtsdiagnose, stehen je nach Vortestwahrscheinlichkeit unterschiedliche bildgebende nicht invasive und invasive Verfahren zur Verfügung<sup>5</sup>.

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

Zu den invasiven Verfahren zur Diagnose wie zum Ausschluss einer KHK gehört die Koronarangiografie mittels Linksherzkatheter (ICA). Diese kann mit oder ohne Messung der fraktionellen Flussreserve (FFR) durchgeführt werden<sup>10</sup>.

Je nach Zielmechanismus können die genannten Verfahren in morphologische und in funktionelle Verfahren unterteilt werden. Während funktionelle Verfahren wie die Stress-Echokardiografie, das Belastungs-EKG und die SPECT die durch Stenosen hervorgerufenen Folgen für die Durchblutung des Herzmuskels nachweisen, dienen morphologische Verfahren, wie die ICA und die CCTA, dem direkten Nachweis von Stenosen<sup>5,7</sup>. Hierbei stellt die ICA den Goldstandard zur Diagnose einer durch eine Stenose verursachten KHK dar<sup>10</sup>. Bei unklarem Ergebnis können die beiden Verfahren um eine funktionelle Beurteilung durch die Messung der fraktionellen Flussreserve (invasive FFR während der ICA beziehungsweise CT-FFR nach CCTA) oder im Falle der CCTA auch um eine funktionelle Beurteilung durch die CTP ergänzt werden<sup>5</sup>.

## 2.2 Beschreibung der Methode

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

Um die präzise Darstellung der mit dem Herzschlag bewegten Koronararterien sicherzustellen, sind bei der Durchführung der CCTA bestimmte technische Voraussetzungen einzuhalten. Hierzu zählen unter anderem eine schnelle Bildakquisition sowie eine hohe räumliche Auflösung. Zudem muss eine CCTA im Gegensatz zu einer Standard-Thorax-CT-Untersuchung

---

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

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

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

EKG-getriggert aufgenommen werden. Dementsprechend muss bei der Untersuchung ein EKG-Signal abgeleitet werden, damit die Aufnahmen zu bestimmten Zeiten im Herzzyklus getriggert werden.

## **2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens**

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

### **2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG**

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

Folgende 2 Fragestellungen sind Bestandteil des Berichts:

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

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

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

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

#### **2.3.1.1 Diagnostische Strategien mit Anwendung einer CCTA**

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

Von den 15 eingeschlossenen Studien zu Fragestellung 1 bezogen sich 11 (CAPP<sup>11</sup>, CARE-CCTA<sup>12</sup>, CATCH<sup>13</sup>, CT-STAT<sup>14</sup>, Goldstein 2007<sup>15</sup>, IAEA-SPECT/CTA<sup>16</sup>, Min 2012<sup>17</sup>, Nabi 2016<sup>18</sup>, PERFECT<sup>19</sup>, PROMISE<sup>20</sup> und SCOT-HEART<sup>21</sup>) auf den Vergleich gegenüber nicht invasiven funktionellen Verfahren und 4 Studien auf den Vergleich gegenüber direkter ICA (CAD-MAN<sup>22</sup>, CONSERVE<sup>23</sup>, DISCHARGE<sup>24</sup> und Reis 2022<sup>25</sup>)

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

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

In allen 4 Studien<sup>22,23,24,25</sup> zum Vergleich CCTA versus direkte ICA kam im Interventionsarm die CCTA mit vorgeschaltetem Calcium-Scoring und im Vergleichsarm die ICA zum Einsatz. Bei 3 Studien<sup>22,24,25</sup> wurde im Interventionsarm bei positivem Befund nach CCTA auch eine ICA durchgeführt. In einer Studie<sup>23</sup> erfolgte bei unklarem oder positivem Ergebnis der CCTA oder ICA in der Regel eine (weitere ) ICA, ein Belastungs-EKG oder eine Ruhe-Echokardiographie, je nach Urteil der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes.

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **CCTA versus funktionelle Verfahren**

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

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

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

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

### **CCTA versus direkte ICA**

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

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

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

### **2.3.2 Bewertung des Nutzens durch den G-BA**

Die gegenständliche Nutzenbewertung und damit der G-BA-Beschluss beziehen sich ausschließlich auf die Fragestellung 1 des IQWiG-Berichts. Die Ergebnisse zur Fragestellung 2 werden einer gesonderten Beschlussfassung zugeführt.

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

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

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

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

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

## **2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

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

Bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische KHK können gemäß der Nationalen Versorgungsleitlinie<sup>26</sup> nach Anamnese, körperlicher Untersuchung, Durchführung der Basisdiagnostik und Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit verschiedene weiterführende nicht invasive und invasive Diagnostik zur Diagnosestellung und Therapieplanung zum Einsatz kommen. Als weiterführende nicht invasive Untersuchungsverfahren, welche vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sind, benennt die Leitlinie die Stress-Echokardiographie, die Myokard-Perfusions-SPECT und das Belastungs-EKG. Zu den invasiven Verfahren zur Diagnose wie zum Ausschluss einer KHK gehört die ICA. Bei der CCTA handelt es sich um ein nicht invasives morphologisches Untersuchungsverfahren in der weiterführenden KHK-Diagnostik, die das Spektrum der weiterführenden Untersuchungsverfahren ergänzt. Ihre Anwendung in der KHK-Diagnostik trägt nachweislich dazu bei, die Morbidität der Patientinnen und Patienten zu verbessern und den Einsatz unnötiger invasiver Diagnostik zu reduzieren. Sie verbessert damit die Diagnosestrategie bei Verdacht auf eine chronische KHK und ermöglicht den gezielteren Einsatz der invasiven Diagnostik. Die CCTA ist daher notwendig im Sinne der §§ 12 Absatz 1, 135 Absatz 1 SGB V.

## **2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung**

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

## **2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung**

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

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

---

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

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

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

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

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

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

## 2.7 Gesamtbewertung

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

Auch die medizinische Notwendigkeit ist gegeben, da die CCTA als nicht invasives morphologisches Untersuchungsverfahren die Diagnosestrategie bei Verdacht auf eine chronische KHK verbessert und den gezielteren Einsatz der invasiven Diagnostik,

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
unter Berücksichtigung angemessener Kriterien zu Indikation und Sicherung der Qualität der Leistungserbringung,	[kein Text]

ermöglicht.

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

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

## 2.8 Erläuterungen zu den Anforderungen an die [GKV-SV: Indikationsstellung, die Qualitätssicherung [GKV-SV: und Evaluation]

### [GKV-SV: Zu § 2 (Indikation):

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

(NVL)<sup>26</sup>, die Grenze hier bei 15 % VTW zu ziehen, ist nachvollziehbar auf der Grundlage der erwartbaren diagnostischen Kenngrößen der CCTA (z. B. in der systematischen Übersichtsarbeit und Metaanalyse von Knuuti et al. 2018<sup>30</sup> ermittelt) und des Verfahrens zur Ermittlung der erreichbaren NTW auf der Grundlage der VTW (Deeks & Altman 2004<sup>31</sup>). Die minimale VTW, ab der eine CCTA durchgeführt werden kann, wird somit auf 15% festgelegt, um unnötige Diagnostik und die damit verbundenen Belastungen zu reduzieren sowie insbesondere, um überwiegend drohenden Fehldiagnosen bei der Nutzung von weiteren Verfahren bei sehr geringen VTW zu vermeiden.

Die VTW, die in den der Nutzenbewertung zugrunde gelegten Studien, soweit angegeben, verzeichnet wurde, liegt regelhaft über diesem Wert (IQWiG-Abschlussbericht, Tabelle 20: Hier werden mittlere VTW von rund 17% bis rund 53% in den Studienarmen der in Bezug auf die Fragestellung 1 eingeschlossenen Studien berichtet), sodass diese Festlegung mit den Ergebnissen der Nutzenbewertung konsistent ist.

Ergänzend angemerkt sei, dass damit keine Bestimmung verbunden ist, wie die jeweilige VTW nach Basisdiagnostik ermittelt werden soll. In der Regel werden hierzu in maßgeblichen Leitlinien nach Alters- und Geschlechtsgruppen sowie nach Symptomatik differenzierte Einschätzungshilfen in tabellarischer Form gegeben. Die NVL differenziert zusätzlich nach hausärztlichen und fachärztlich-kardiologischem Versorgungskontext. Die Angaben in Leitlinien sind hierbei nicht einheitlich. So geht die Leitlinie der europäischen kardiologischen Gesellschaft (ESC)<sup>32</sup> von deutlich geringeren VTW aus als die NVL. Es wird darüber hinaus, u. a. in der Diskussion der Stellungnahmen zum Vorbericht des IQWiG (S. 14 f.)<sup>33</sup>, ebenfalls deutlich, dass individuelle Faktoren der Patientin oder des Patienten im jeweiligen Einzelfall zu anderen VTW führen können.]

### Zu § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

KBV/DKG/PatV
Die native CT-Bildgebung zur Bestimmung des Koronarkalks war in nahezu allen Studien der CCTA zur Berechnung der Strahlendosis (nicht als Triage-Test) vorgeschaltet. Durch die vorgeschaltete Berechnung der Strahlendosis kann insgesamt Strahlendosis eingespart werden, so dass es sich aus Sicht des G-BA um eine wichtige Qualitätsanforderung zur sachgerechten Durchführung der CCTA handelt. Die native CT-Bildgebung zur Bestimmung des Koronarkalks ist dementsprechend bei der Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs gemäß § 87 Absatz 5b SGB V mitzubewerksichtigen.
Da bereits umfängliche gesetzliche und bundesmantelvertragliche Vorgaben zur qualitätsgesicherten Durchführung von Computertomographien (des Herzens) bestehen, ist die Aufnahme weiterer Regelungen zur qualitätsgesicherten Durchführung der CCTA in die MVV-Richtlinie nicht erforderlich. Zu diesen zählen das Strahlenschutzgesetz mit seinen nachgeordneten Verordnungen und Richtlinien (z.B. Strahlenschutzverordnung, Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin, Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie [als

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

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

32 Knuuti, Wijns, Saraste, Capodanno, Barbato, Funck-Brentano, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur Heart J 2020;41(3):407-477.

33 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Computertomografie-Koronarangiografie mit oder ohne funktionelle Beurteilung zur Diagnose einer chronischen koronaren Herzkrankheit; Auftrag D22-01; Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht [online]. 31.05.2023. Köln (GER): IQWiG. [Zugriff: 31.05.2023]. (IQWiG-Berichte). URL: [https://www.iqwig.de/download/d22-01\\_ct-koronarangiografie-zur-khk-diagnose\\_da-vorbericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/d22-01_ct-koronarangiografie-zur-khk-diagnose_da-vorbericht_v1-0.pdf).



Grundlage für Prüfungen zur Qualitätssicherung durch ärztliche Stellen gemäß § 130 Strahlenschutzverordnung]) und die Qualitätssicherungs-Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V.

## GKV-SV

### Zu § 3 (Prozessqualität):

**Zu Absatz 1:** Der Bereich, in dem eine CCTA bevorzugt vor funktionellen Verfahren oder einer ICA eingesetzt werden soll, wird auf einen Bereich der VTW von 15% bis 50% festgelegt. Die generelle Bevorzugung der CCTA vor anderen Verfahren resultiert unmittelbar aus den Ergebnissen der Nutzenbewertung, da die CCTA zu besseren, patientenrelevanten Ergebnissen führt. Die bevorzugte Nutzung der CCTA ist notwendig, da nur auf diese Weise der in den Studien belegte medizinische Nutzen in der Versorgung realisiert werden kann.

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

Die Nutzung eines anderen über die Basisdiagnostik hinausgehenden Verfahrens, ohne zuvor eine CCTA durchgeführt zu haben, ist in dem Bereich einer VTW von 15%-50% in besonderem Maße begründungspflichtig. Hier kommt insbesondere in Frage, dass die CCTA bei der jeweiligen Patientin oder dem jeweiligen Patienten aufgrund patientenseitiger Faktoren nicht durchführbar ist. Die Nutzung der CCTA in Fällen auch von VTW >50% ist durch die getroffene Bestimmung nicht ausgeschlossen, sie sollte jedoch mit Blick auf die verfügbaren Verfahren der funktionellen Diagnostik sowie ggf. den Einsatz einer ICA kritisch abgewogen und begründet sein.

#### **Zu Absatz 2:**

Die native CT-Bildgebung zur Bestimmung des Koronarkalks war in nahezu allen Studien der CCTA zur Berechnung der Strahlendosis (nicht als Triage-Test) vorgeschaltet. Dadurch kann der Risikofaktor „Calcium-Score“ bestimmt sowie durch die vorgeschaltete Berechnung der Strahlendosis insgesamt Strahlendosis eingespart werden, so dass es sich aus Sicht des G-BA um einen notwendigen Bestandteil der medizinischen Leistung zur sachgerechten Durchführung der CCTA handelt.

#### **Zu Absatz 3:**

Die Zielherzfrequenz für die CCTA soll unterhalb von 60 Schlägen pro Minute liegen, um die Rate nicht-beurteilbarer CCTA möglichst gering zu halten. Dieses Vorgehen ist auch in der Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie empfohlen<sup>34</sup>. Die Vorgabe kann z. B. durch die Gabe oraler (1h vor der Untersuchung) oder intravenöser Betablocker (auf dem CT-Untersuchungstisch) bei Herzfrequenzen von mind. 60 Schlägen pro Min. in der Vorbereitung erreicht werden. Eine sublinguale Nitroglyceringabe von 0,4-0,8 mg wenige Minuten vor der CCTA auf dem Untersuchungstisch führt zu einer Erhöhung der Durchmesser der normalen Koronararterienabschnitte und stellt damit eine gute Vergleichbarkeit mit den Ergebnissen der ICA sicher.

<sup>34</sup> **Bundesärztekammer.** Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie [online]. Deutsches Ärzteblatt; 2022. [Zugriff. URL: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/Leitlinie\\_Computertomographie\\_Bekanntgabe.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/Leitlinie_Computertomographie_Bekanntgabe.pdf)].

**Zu Absatz 4:**

Die Ergebnisse der CCTA sind bei der Diagnosestellung einer chronischen KHK besonders im Hinblick auf die möglichen weiteren therapeutischen Konsequenzen, die der Zielsetzung der Diagnostik zugrunde liegen müssen, zu bewerten. Daher ist die Formulierung einer Therapieempfehlung aufgrund der CCTA-Befunde erforderlich. In Übereinstimmung mit der zentralen Leistung der CCTA, das Vorliegen und Ausmaß der Stenosierung der Koronararterien zu ermitteln, ist hier zunächst festzustellen, ob die Stenosierung mindestens ein Ausmaß erreicht, das der Standarddefinition einer obstruktiven chronischen KHK entspricht (Ein Stenosegrad von 50% oder mehr in mindestens einer der Koronararterien, s. u. a. Knuuti et al. 2018<sup>30</sup>). Daher wird bestimmt, dass mindestens eine Feststellung, ob dies der Fall ist oder nicht, erforderlich ist. Wesentliche Entscheidungen zur weiteren Diagnostik und Therapie sind davon abhängig, ob eine stenosierende chronische KHK vorliegt. Eine häufig genutzte Klassifikation (CAD-RADS<sup>35</sup>) erlaubt z. B. eine Klassifizierung der Stenosierung in Bezug auf den luminalen Durchmesser in sechs Stufen und eine Reihe anderer Charakterisierungen. Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass Kriterien, wann eine signifikant obstruktive KHK vorliegt, in den zur Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien teilweise auch noch anspruchsvoller bestimmt wurden (z. B. eine mindestens 50%-ige Stenose im linken Hauptstamm oder eine Stenose von mindestens 70% in einer der Koronararterien, IQWiG-Abschlussbericht, S. 201<sup>3</sup>).

**Zu Absatz 5:**

Bei mehr als 10% der untersuchten Fälle kommt es vor, dass die klinischen Beschwerden der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten zwar nicht von stenosierten Koronargefäßen herrühren, jedoch durch zugleich erhobene extrakardiale thorakale bzw. abdominale Nebenbefunde der CCTA erklärt werden können. Diese sollen daher bei Vorliegen weiter untersucht werden.

**Zu Absatz 6:**

Die Vermeidung der Anwendung unnötiger diagnostischer Verfahren ist ein zentrales Ziel der Regelung zur Einführung der CCTA in die vertragsärztliche Versorgung, da die Nutzenerwartung im Ergebnis der Nutzenbewertung wesentlich auch der Vermeidung unnötiger Diagnostik in Form von unnötigen ICA beruht. Es ist zu gewährleisten, dass dieser Nutzen auch in der Versorgung verwirklicht wird. Dies ist bisher in der Versorgung nicht der Fall, mindestens sehr fraglich, da u. a. Ergebnisse der Qualitätssicherungsverfahren zur perkutanen-Koronarintervention<sup>36</sup> zeigen, dass das Qualitätsziel eines möglichst vorliegenden objektiven Ischämienachweises vor ICA nicht im erforderlichen Maße erreicht wird (nur in gut 60% der Fälle wird dieses im letztverfügbaren Jahr 2021 erreicht). Aktuell zeigt insbesondere eine Ergebnispublikation des durch den Innovationsfonds beim G-BA geförderten Projektes ENLIGHT-KHK (Wein et al. 2023<sup>37</sup>), dass eine leitliniengerechte Indikationsstellung zur ICA nur in 20-25% der Fälle (gemessen an NVL- oder ESC-Kriterien) vorliegt. Dies ist wesentlich dadurch begründet, dass es an einer nicht-invasiven Vordiagnostik fehlt. Erläuternd sei angemerkt, dass sowohl die genannten Ergebnisse der Qualitätssicherung als auch des Innovationsfondsprojektes im Krankenhausbereich erzielt wurden. Dies ist vor dem Hintergrund zu sehen, dass ICA sehr häufig im Krankenhaus durchgeführt werden. Das Gutachten zur Weiterentwicklung des ambulanten Operierens im Krankenhaus<sup>38</sup> bestätigt dies und zeigt, dass häufig hier auch Auseinandersetzungen über die Notwendigkeit einer Krankenhausbehandlung

35 Cury, Leipsic, Abbara, Achenbach, Berman, Bittencourt, et al. CAD-RADS 2.0 - 2022 Coronary Artery Disease - Reporting and Data System.: An expert consensus document of the Society of Cardiovascular Computed Tomography (SCCT), the American College of Cardiology (ACC), the American College of Radiology (ACR) and the North America Society of Cardiovascular Imaging (NASCI). J Am Coll Radiol 2022;19(11):1185-1212.

36 IQTIG 2022. Bundesauswertung. Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie. Erfassungsjahre 2020 und 2021.

[https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/pci/DeQS\\_PCI\\_2021\\_BUAW\\_V01\\_2022-10-06.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/pci/DeQS_PCI_2021_BUAW_V01_2022-10-06.pdf)

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

38 IGES 2022. Gutachten nach § 115b Abs. 1a SGB V. [https://www.kbv.de/media/sp/IGES\\_AOP\\_Gutachten\\_032022.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/IGES_AOP_Gutachten_032022.pdf)

stattfinden. Es ist daher erforderlich, zu bestimmen, dass auch eine Krankenhauseinweisung allenfalls dann erfolgen soll, wenn eine ICA notwendig ist.

Primär, d. h. ohne, dass über die Basisdiagnostik hinaus weitere funktionelle Untersuchungen oder eine CCTA durchgeführt wurden (vgl. zu Absatz 1), ist eine ICA nur dann in Erwägung zu ziehen, wenn eine sehr hohe Vortestwahrscheinlichkeit (nach NVL über >85%) gegeben ist. Eine weitere funktionelle Diagnostik ist hier nicht erforderlich, da die Wahrscheinlichkeit, dass eine therapiebedürftige, stenosierende chronische KHK vorliegt, hoch ist, sodass unmittelbar mit der Therapieplanung (NVL, Kapitel 5) begonnen werden kann. Analog zur Bewertung der Situation bei sehr geringen VTW (s. zu § 2) gilt hier, dass eine funktionelle Diagnostik bei bereits sehr hoher VTW auch bei einem ggf. negativen Befund in der nichtinvasiven Diagnostik keine hinreichende Sicherheit des Ausschlusses einer stenosierenden, chronischen KHK bietet, sondern dass die Gefahr von Fehldiagnosen (falsch negative Ergebnisse) überwiegt.

Erläuternd sei angemerkt, dass die Bestimmungen des Absatzes 3 keiner Empfehlung entsprechen, eine ICA bei einer VTW >85% durchzuführen. Ob diese notwendig ist, hängt ggf. von weiteren Faktoren ab (s. zu Absatz 5), die insbesondere die Therapieplanung betreffen und insofern auch die Frage einschließen, ob eine Revaskularisierung geplant ist. In Übereinstimmung mit der Definition der patientenrelevanten Zielgröße einer unnötigen ICA durch das IQWiG (S. 201 f.) verweisen auch die Qualitätssicherungsergebnisse zur Indikationsqualität bei ICA auf diesen Sachverhalt (s. o.). Nicht zuletzt hatte auch das IQWiG im Rahmen einer Beauftragung durch den G-BA zu weiteren, empfehlenswerten Eingriffen für das Zweitmeinungsverfahren nach § 27b SGB V – nach gesetzlicher Grundlage für „mengenanfällige“ Eingriffe, also solche mit Über- und Fehlversorgungspotenzial – hier u. a. die ICA benannt (Abschnitt 5.6.7)<sup>39</sup>.

#### **Zu Absatz 7:**

Die Durchführung einer ICA nach Durchführung einer CCTA ist in der Regel nur dann erforderlich, wenn diese der Planung oder Durchführung der weiteren Therapie dient. Resultiert die CCTA in dem Ergebnis, dass keine stenosierende chronische KHK vorliegt (s. zu Absatz 3) ist eine weitere Abklärung durch eine ICA nicht erforderlich. Zeigt die CCTA eine stenosierende chronische KHK, so ist die weitere Therapieplanung angezeigt, die eine Reihe konservativer Maßnahmen umfassen kann (Kapitel 5-7, NVL). Ist eine Revaskularisierung, nach adäquater, gemeinsamer Entscheidungsfindung geplant (Kapitel 8, NVL), so kann diese ggf. einzeitig als perkutane Koronarintervention mit wesentlich symptomlindernder Zielsetzung durchgeführt werden. Wird eine koronare Bypass-Operation geplant, so wird nach bisherigem Stand ebenfalls davon ausgegangen, dass zur Planung eine vorherige ICA erforderlich sein kann, um die Morphologie der Koronargefäße zur Operationsplanung zu erfassen (NVL, S. 30).

Ergänzend sei angemerkt, dass aus den in der Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien zwar nicht im Einzelnen hervorgeht, durch welche therapeutischen Entscheidungen und angewandten Therapien die patientenrelevanten Effekte, über den deutlich erkennbar Effekt der Einsparung unnötiger ICA hinaus, erzielt wurden. Für den besonders bedeutenden Nutzenaspekt der Reduktion von Myokardinfarkten sind jedoch die Ergebnisse der SCOT-HEART-Studie überwiegend maßgeblich (s. IQWiG-Abschlussbericht, Abschnitt A3.2.2.4<sup>3</sup>), für die auch ergänzende Angaben zu den durchgeführten Therapien im Vergleich zwischen der Interventionsgruppe mit CCTA und der Kontrollgruppe verfügbar sind (SCOT-HEART 2018<sup>40</sup>, Appendix). Diese deuten darauf hin, dass die Ergebnisse der Studie mit einer Intensivierung der medikamentösen Therapie (Table S4<sup>40</sup>) und einer Reduktion von Revaskularisierungen assoziiert waren (Figure S2<sup>40</sup>).

In besonderen Einzelfällen kann eine ICA zu diagnostischen Zwecken erforderlich sein, falls die CCTA-Ergebnisse aufgrund patientenseitiger Gegebenheiten nicht auswertbar sind (z. B. zu hoher Verkalkungsgrad der Koronararterien) und auch funktionelle Verfahren nicht angewendet werden

<sup>39</sup> IQWiG 2021. Auswahl von Eingriffen für das Zweitmeinungsverfahren nach § 27b SGB V. IQWiG-Berichte – Nr. 1068. [https://www.iqwig.de/download/v20-01\\_zweitmeinung\\_rapid-report\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/v20-01_zweitmeinung_rapid-report_v1-0.pdf)

<sup>40</sup> Investigators, Newby, Adamson, Berry, Boon, Dweck, et al. Coronary CT Angiography and 5-Year Risk of Myocardial Infarction. N Engl J Med 2018;379(10):924-933.

können (Eine technisch bzw. qualitativ mangelhafte Durchführung der CCTA oder funktioneller Verfahren zählen hier nicht zu den Gründen). In solchen besonderen Fällen kann die ICA zu diagnostischen Zwecken durchgeführt werden, da ansonsten, über die Basisdiagnostik hinaus, keine anderen Verfahren zur Abklärung des Verdachtes auf das Vorliegen einer chronischen KHK zur Verfügung stünden.

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

#### **Zu § 4 (Strukturqualität):**

##### **Zu Absatz 1:**

Eine CCTA darf nur von Fachärztinnen oder Fachärzten für Radiologie erbracht werden, die mindestens die Qualifizierungsstufe Q2 der Zusatzqualifikation „Kardiovaskuläre Radiologie“ der Deutschen Röntgengesellschaft oder eine entsprechende Qualifizierung nachweisen können, da diese im Rahmen ihrer Weiterbildung hinreichend Erfahrungen und Fertigkeiten bei der Anwendung der Methode und der Auswertung der erhobenen Befunde erworben haben. Aufgrund der hoch spezialisierten Diagnostik ist diese Anforderung an die Qualifikation der die Leistung erbringenden Ärztinnen und Ärzte notwendig. Entsprechende Anforderungen finden sich auch bei der (Re-)Zertifizierung von DRG-Zentren für Kardiovaskuläre Bildgebung der Deutschen Röntgengesellschaft.

Es wird ferner klargestellt, dass auch Fachärztinnen oder Fachärzte einer entsprechenden Fachdisziplin mit älteren Bezeichnungen, die gemäß Übergangsbestimmungen der aktuellen oder einer früheren (Muster-) Weiterbildungsordnung weitergeführt werden dürfen, die Qualifikationsanforderungen erfüllen.

##### **Zu Absatz 2**

Die minimale Zeilenzahl der Computertomographen soll mehr als 64 betragen, da Geräte mit dieser technischen Anforderung einem systematischen Review zufolge eine signifikant bessere diagnostische Leistungsfähigkeit aufweisen als Geräte mit bis zu 64 Zeilen<sup>41</sup>.

#### **Zu § 5 (Weitere Voraussetzungen):**

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

Die genannten Trägerorganisationen legen ferner unter Einbeziehung der nach § 140g SGB V für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker

---

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

und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen durch eine Anpassung ihrer Vereinbarung zur invasiven Kardiologie die Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der invasiven Kardiologie nach erfolgter CCTA fest. Diese Regelung ist erforderlich um sicherzustellen, dass der in der Methodenbewertung festgestellte medizinische Nutzen der CCTA in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK realisiert werden kann.

Der G-BA empfiehlt insbesondere die Prüfung, ob Maßnahmen zur Prüfung der Indikationsstellung einer ICA getroffen werden können. Es soll ferner die Art der Dokumentation festgelegt sowie geregelt werden, dass die Dokumentationen der CCTA-Befunde inklusive der Bilder an die Hausärztinnen und Hausärzte sowie ggf. die weiterbehandelnden Ärztinnen und Ärzte weitergegeben werden. Die Dokumentationen der durchgeführten ICA sollen ferner auf Verlangen der kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen sein, damit eine Prüfung der Qualität diese Dokumentationen einbeziehen kann.

### **Zu § 6 (Evaluation):**

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

Die erhoffte Veränderung richtet sich auf die Reduktion der Zahl der unnötigen ICA, die eine wesentliche patientenrelevante Verbesserung darstellte, wie das Ergebnis der Nutzenbewertung zeigt. In Deutschland werden, im internationalen Vergleich, sehr hohe Raten an ICA berichtet, die zusammen mit weiteren Ergebnissen auf eine unzureichende Qualität der Versorgung, nämlich auf Über- und Fehlversorgung, hindeuten (s. zu § 3). Insbesondere aktuell abgeschlossene (KARDIO-Projekt)<sup>42</sup> sowie kurz vor dem Abschluss stehende Projekte (ENLIGHT-KHK)<sup>42</sup> zeigen erneut, dass hier ein erhebliches Problem besteht. Von der Einführung der CCTA in die vertragsärztliche Versorgung kann erhofft werden, dass diese zu einer Reduktion der Zahl unnötiger ICA beiträgt.

Es ist jedoch aufgrund von Komplexitäten in der Versorgungssituation und der Beteiligung unterschiedlicher Gruppen von Leistungserbringenden nicht gewährleistet, dass dieser Effekt auch tatsächlich eintritt. Internationale Erfahrungen, z. B. aus Dänemark oder Großbritannien, zeigen ein heterogenes Bild: So ging z. B. die Zahl der ICA in dänischen Regionen, nach Ergebnissen einer Auswertung, nach Einführung der CCTA offenbar nicht zurück (Schmidt et al. 2018)<sup>43</sup>. Andere Auswertungen zeichnen ein heterogenes Bild (Nissen et al. 2020)<sup>44</sup>. In Großbritannien wurden eher die erwarteten Effekte beobachtet, u. a. ein inverser Zusammenhang zwischen Nutzungshäufigkeiten von CCTA und ICA (Weir-McCall et al. 2023)<sup>45</sup>.

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

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

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

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

Der G-BA wird vor dem Hintergrund der genannten Befunde zukünftig eine Evaluation der Effekte der Einführung der CCTA in die vertragsärztliche Versorgung veranlassen, insbesondere im Hinblick auf die Fallzahlentwicklung der CCTA, der IKA und der funktionellen Verfahren.

Ergänzend können Effekte auf Morbidität und Mortalität der betroffenen Patientinnen- bzw. Patientengruppen betrachtet werden. Dabei müssen jedoch Limitationen der Aussagekraft in Bezug auf diese populationsbezogenen Effekte aufgrund der Nutzung insbesondere bestimmter diagnostischer Verfahren voraussichtlich berücksichtigt werden, insbesondere da andere Effekte hier ggf. erheblichen Einfluss besitzen.

Der G-BA behält es sich zudem vor, dabei der Frage nachzugehen, in welchem Maße die Bestimmungen zur Indikationsstellung und Qualitätssicherung in den §§2-5 des vorliegenden Beschlusses eingehalten bzw. umgesetzt werden. Hierzu soll ggf. auch untersucht werden, welche Faktoren ggf. dafür verantwortlich sind, dass erwartete Effekte eintreten oder nicht eintreten, z. B. und besonders, wie Indikationsstellungen zur ICA generell begründet werden und welche Rolle die Ermittlung der VTW für die Nutzung der diagnostischen Verfahren spielt und wie diese erfolgt.

Versorgungs- und Qualitätssicherungsdaten sind voraussichtlich geeignet, wesentliche Evaluationsfragestellungen zu beantworten. In diesem Zusammenhang kann zusätzlich zu einer Evaluationsstudie auch eine Erweiterung des Verfahrens QS PCI der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DEQS-RL) erwogen werden.

### **3. Würdigung der Stellungnahmen**

### **4. Bürokratiekostenermittlung**

*folgt*

### **5. Verfahrensablauf**

*folgt*

### **6. Fazit**

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	
<b>18.09.2023</b>	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Vorschlag der GKV-SV: § 2 Indikation</p> <p>Die DEGAM stimmt dem Vorschlag der GKV-SV grundsätzlich zu und schlägt folgende konkretisierende Formulierung vor:</p> <p>Die CCTA darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit (VTW)/ klinischen Wahrscheinlichkeit anhand geeigneter Instrumente weiterhin der Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit besteht und die VTW/ klinische Wahrscheinlichkeit mindestens 15 % beträgt.“</p>	<p>Zum Vorschlag den Begriff der Basisdiagnostik zu streichen: Entscheidend für die Indikationsstellung ist die Vortestwahrscheinlichkeit. Diese wird auf Grundlage einer ausführlichen Anamnese und der körperlichen Untersuchung ermittelt, eine darüber hinausgehende „Basisdiagnostik“ ist nicht zwingend erforderlich. Zudem ist der Begriff unpräzise. Unabhängig davon sind natürlich immer absolute bzw. relative Kontraindikationen speziell für gegebenenfalls unterstützend applizierte Substanzen (Kontrastmittel, Beta-Blocker, Nitroglycerin) zu prüfen.</p> <p>Zur Schwelle für die VTW:</p> <p>Die DEGAM unterstützt grundsätzlich den Vorschlag der GKV-SV einer VTW von mindestens 15%. Internationale (6) wie auch die Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK (7) empfehlen erst ab einer Vortestwahrscheinlichkeit/ klinische Wahrscheinlichkeit einer KHK von <math>\geq 15\%</math> eine Diagnostik mittels morphologischer oder funktioneller Verfahren. Diese empfohlene Grenze gilt also nicht nur für die CCTA, sondern auch für die funktionellen Verfahren (fV) (Stress-Echokardiographie, Myokard-Perfusions-SPECT, Stress-Perfusions-MRT, Dobutamin-Stress-MRT und das Belastungs-EKG).</p> <p>Es existieren keine klinisch kontrollierten Studien, die die Überlegenheit dieses (oder eines anderen) Schwellenwertes im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte belegen. Berücksichtigt man die Kriterien, die zu Bestimmung eines diagnostischen Schwellenwertes empfohlen werden (erwarteter Nutzen und Schaden der aus der Diagnose folgenden Therapie bei Patientinnen und Patienten mit und ohne die vermutete Krankheit, diagnostische Genauigkeit und Schadensprofil der jeweiligen Teststrategie) erscheint der von der GKV-SV vorgeschlagene Wert grundsätzlich plausibel (8). In klinischen</p>

	<p>Einzelfällen wäre auch ein höherer Schwellenwert vertretbar. Ein weiteres Herabsetzen der VTW hätte u.a. zur Folge, dass die Nachttestwahrscheinlichkeit (NTW) im Falle eines positiven Testergebnisses (= positiver prädiktiver Wert) entsprechend niedriger ausfallen würde. Im Falle der CCTA (&gt; 64 Detektorzeilen) läge bei einer VTW von 7% die NTW bei 50,9% und damit eigentlich zu niedrig, um ohne weiteren Test eine Therapie zu initiieren (9). Für den VTW-Bereich &lt; 10% ist die Datenbasis zudem gering (&lt; 100 Personen in der IPD-Meta-Analyse von Haase et al. 2019)(9). Auch steigt mit fallender VTW die Anzahl der Personen mit einem falsch-positiven Wert (10).</p> <p>Neben diesen Kriterien spielen aber auch Diskriminierung und Kalibrierung des jeweiligen Instrumentes zu Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit eine entscheidende Rolle. So haben die von der ESC bis 2019 empfohlenen Kriterien zur Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit die Wahrscheinlichkeit einer KHK deutlich überschätzt (11,12).</p> <p>Die Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK (7) nennt geeignete Instrumente für die hausärztliche und die spezialfachärztliche Versorgungsebene. Für die hausärztliche Versorgung steht mit dem Marburger Herz-Score ein gut validiertes Instrument zur Einschätzung der klinischen Wahrscheinlichkeit einer KHK bei Brustschmerzpatienten zur Verfügung (13). In zwei Validierungsstudien (14,15) lag bei einem Punktwert <math>\leq 2</math> die Wahrscheinlichkeit einer KHK (=1-negativer prädiktiver Wert) bei 2,3% (95% KI 3,6;0,9) bzw. 2.1% (95%KI 3,8;1,1). Bei einem Punktwert <math>&gt; 2</math> betrug die Wahrscheinlichkeit einer KHK (positiver prädiktiver Wert) 39,6% (95%KI 32,6;46,6) bzw. 23,3% (95%KI 19,2;28,0). Es gibt zudem Hinweise, dass eine Kombination des MHS mit der klinischen Einschätzung des Hausarztes sowohl Sensitivität als auch Spezifität noch weiter verbessern (16).</p> <p>Ein Punktwert <math>&gt; 2</math> weist also auf die Patientinnen und Patienten hin, die von der weiteren Abklärung mittels einer CTA profitieren könnten. Damit kann in der hausärztlichen Versorgung die Indikation für ein CCTA (oder auch ein funktionelles Verfahren) zuverlässig und auch unter Berücksichtigung der von der GKV-SV vorgeschlagenen VTW gestellt werden und eine entsprechende Überweisung in die Radiologie erfolgen.</p>
<p>Vorschlag GKV-SV § 3 (1) Die DEGAM stimmt dem Vorschlag der GKV-SV</p>	<p>Zum Vorschlag den Begriff der Basisdiagnostik hier zu streichen s.o. Ansonsten unterstützt die DEGAM der Vorschlag der Vorschlag der GKV-SV.</p>



<p>grundsätzlich zu und schlägt folgende konkretisierende Formulierung vor:</p> <p>Die CCTA soll <del>nach durchgeführter Basisdiagnostik</del> gegenüber funktionellen Verfahren in einem Bereich der VTW für das Vorliegen einer chronisch koronaren Herzkrankheit (cKHK) von 15 bis 50 % bevorzugt eingesetzt werden.</p>	<p>Wie im IQWiG-Abschlussbericht D22-01 umfassend dargelegt, liegt für den von der GKV-SV vorgeschlagenen Bereich der VTW belastbare Evidenz vor, dass eine primäre Diagnostik über das CCTA gegenüber den funktionellen Verfahren im Hinblick auf patientenrelevanten Endpunkte (Herzinfarkte) überlegen ist.</p> <p>Darüber hinaus hat die CCTA Vorteile gegenüber den fV im Hinblick auf die Therapieplanung. Sowohl mittels morphologischer als auch funktioneller Verfahren kann bei entsprechender VTW die Diagnose einer chronischen KHK und damit die Indikation für eine medikamentöse Therapie und eine entsprechende Lebensstilberatung hinreichend sicher gestellt werden. Ergänzend zur konservativen Therapie kann auch eine invasive Therapie in ausgewählten Situationen indiziert sein. Neben der symptomatischen Indikation, die sich primär an der von den Patientinnen und Patienten geäußerten Beschwerden und den damit verbundenen Auswirkungen im Alltag orientieren sollte, nennt die NVL Chronische KHK Indikationen, für die hohe bis moderate Evidenz für einen prognostischen Nutzen einer Bypass-OP vorliegt (7). Hierzu zählen neben Herzinsuffizienz und Diabetes mellitus die Mehrgefäßerkrankung bzw. die isolierter Hauptstammstenose (7). Um Patientinnen und Patienten mit Mehrgefäßerkrankung oder Hauptstammstenose zu identifizieren, bedarf es einer morphologischen Abklärung. Hier läge der Vorteil einer CCTA darin, dass diese Informationen bereits vorliegen, während im Fall, dass zunächst ein funktionelles Verfahren durchgeführt wurde, ein morphologisches Verfahren noch erfolgen müsste. Bei einem primären diagnostischen Zugang über die CCTA kann also in vielen Fällen ein einzelner Test, die CCTA, hinreichend für Diagnose und Therapieplanung sein (17).</p> <p>Der dargelegte Vorteil der CCTA gilt grundsätzlich auch für eine VTW &gt; 50%. Hinzu kommt, dass selbst bei einer VTW von 67% im Falle eines negativen CCTA-Befundes die NTW mit 15% (9) hinreichend niedrig ist, während beispielsweise bei der Stress-Echokardiographie die NTW bei immer noch 27% (18) liegen würde.</p>
<p>Vorschlag GKV-SV § 3 (4) Zustimmung</p>	<p>Neben der Diagnose ist eine Bewertung der Empfehlung im Hinblick auf mögliche therapeutische Konsequenzen wichtig. Die eigentliche Entscheidungsfindung wird dann typischerweise von den behandelnden Ärzt*innen gemeinsam mit den Patient*innen getroffen. In Fällen, in denen eine symptomatische und/ oder prognostische Indikation für eine invasive Therapie besteht, soll entsprechend den Empfehlungen der Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK ein interdisziplinäres Herzteam bestehend aus Kardiolog*innen,</p>

	Herzchirurg*innen und bei Vorliegen eines CCTA Radiolog*innen (und gegebenenfalls weiterer Disziplinen) unter Berücksichtigung des Risikoprofils, der technischen Machbarkeit, den periinterventionellen Risiken und des zu erwartenden langfristigen Revaskularisationserfolges eine befangenenheitsfreie Therapieempfehlung erarbeiten.(19).
Vorschlag der GKV-SV: § 3 (5) Zustimmung	In der DISCHARGE-als auch der SCOT-HEART-Studie lag der Anteil derer, die eine obstruktive KHK hatten, bei ca 25% (20,21). D.h. in den meisten Fällen wird eine Koronarstenose die zugrundliegende Ursachen für die Beschwerden nicht erklären können. Hier ist die CCTA hilfreich für die Differentialdiagnostik.
Vorschlag der GKV-SV: § 3 (6) Inhaltlich stimmt die DEGAM dem Vorschlag der GKV-SV zu, schlägt aber folgende Formulierung vor: Liegt eine VTW < 85% vor, soll eine invasive Koronarangiographie (ICA) oder eine Überweisung bzw. stationäre Einweisung zur ICA ohne vorherige Durchführung einer CCTA oder eines funktionellen Verfahrens nicht durchgeführt werden.	DIE DEGAM stimmt dem Vorschlag der GKV-SV inhaltlich zu. Ergänzend zu den von der GKV-SV genannten Befunden, die für eine Über- und Fehlversorgung im Hinblick auf die ICA und die PCI sprechen, können genannt werden:  Hinweise für die Überversorgung an ICAs und PCIs sind die deutlich höheren Raten dieser Prozeduren im Vergleich zu Ländern mit ähnlichem soziodemografischem Entwicklungsstand (1,2). Auch innerhalb Deutschlands besteht eine sehr große regionale Varianz (3). Neben Parametern des Bedarfs (Unterschiede in den regionalen Verteilungen von Alter, Geschlecht, der KHK-Prävalenz und kardiovaskulären Risikofaktoren) kann vor allem die regionale Angebotsstruktur diese Varianz erklären. Ein zusätzliches Krankenhaus mit Linksherzkatheterlabor/ 10 000 Einwohner geht einher mit 41-46 zusätzlichen ICAs/ 10 000 Einwohner. Dies entspricht einem relativen Anstieg um 38-43% (3). Andererseits gibt es Hinweise auf ein Unterversorgungsproblem in Bezug auf operative Eingriffe (Bypass-OPs), die im internationalen Vergleich in Deutschland seltener durchgeführt werden (4,5).  Die GKV-SV weist in ihrer Begründung selbst darauf hin, dass „die Bestimmungen des Absatzes 3 keiner Empfehlung entsprechen, eine ICA bei einer VTW >85% durchzuführen“. Um diesem Missverständnis vorzubeugen, schlägt die DEGAM eine alternative Formulierung vor.
Vorschlag der GKV-SV: § 3 (7) Zustimmung	Die unter dem 1. Spiegelstrich genannten Kriterien greifen die aktuelle Evidenz zur Indikationsstellung für eine invasive Therapie bei Patienten mit stabiler, obstruktiver KHK auf (19). Ergänzend könnten hier für die prognostische Indikation die Situationen benannt werden, in denen eine Bypass-OP – nur für diese besteht im Gegensatz zur PCI Evidenz guter Qualität für die Wirksamkeit - einen möglichen Effekt hinsichtlich der Mortalität bietet: 3-Gefäßerkrankung/ höherer Syntax-Score,

	Diabetes, Hauptstammstenose, Herzinsuffizienz mit eingeschränkter Pumpfunktion
Vorschlag der GKV-SV: § 4 (1) Zustimmung	In der DISCHARGE Studie wurde die CT durch zertifizierte Radiolog*innen durchgeführt und befundet (20). Entsprechend sollte analog auch in der Routineversorgung die Durchführung und Befundung durch Fachärzt*innen für Radiologie erfolgen, wie im Vorschlag des GKV-SV vorgesehen.
Vorschlag der GKV-SV: § 5 Zustimmung	
Vorschlag der GKV-SV: § 6 Zustimmung	Die DEGAM stimmt der Argumentation der GKV-SV zu.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

<b>Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)</b>		
Die Anhörung findet voraussichtlich IV. Quartal 2023 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Wir nehmen teil.</b>
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

1. Wilkins E, Wilson L, Wickramasinghe K, Bhatnagar P, Leal J, Luengo-Fernandez R, u. a. European Cardiovascular Disease Statistics 2017 [Internet]. European Heart Network, Herausgeber. 2017. Verfügbar unter: <https://www.ehnheart.org/images/CVD-statistics-report-August-2017.pdf>
2. Barbato E, Noc M, Baumbach A, Dudek D, Bunc M, Skolidis E, u. a. Mapping interventional cardiology in Europe: the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) Atlas Project. European Heart Journal. 14. Juli 2020;41(27):2579–88.
3. Frank-Tewaag J, Bleek J, Günster C, Schneider U, Horenkamp-Sonntag D, Marschall U, u. a. Regional variation in coronary angiography rates: the association with supply factors and the role of indication: a spatial analysis. BMC Cardiovasc Disord. 26. Februar 2022;22(1):72.
4. Deutsche Herzstiftung. Deutscher Herzbericht 2016: 29. Bericht: sektorenübergreifende Versorgungsanalyse zur Kardiologie, Herzchirurgie und Kinderherzmedizin in Deutschland. Meinertz T, Herausgeber. Frankfurt am Main: Deutsche Herzstiftung e.V; 2017. 259 S.
5. Alkhouli M, Alqahtani F, Kalra A, Gafoor S, Alhajji M, Alreshidan M, u. a. Trends in Characteristics and Outcomes of Hospital Inpatients Undergoing Coronary Revascularization in the United States, 2003-2016. JAMA Netw Open. 14. Februar 2020;3(2):e1921326.
6. Gulati M, Levy PD, Mukherjee D, Amsterdam E, Bhatt DL, Birtcher KK, u. a. 2021 AHA/ACC/ASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR Guideline for the Evaluation and Diagnosis of Chest Pain: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint

Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* [Internet]. 30. November 2021 [zitiert 3. Mai 2023];144(22). Verfügbar unter:  
<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000001029>

7. Arzneimittelkommission Der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Deutsche Gesellschaft Für Allgemeinmedizin Und Familienmedizin (DEGAM), Deutsche Gesellschaft Ernährungsmedizin (DGEM), Deutsche Gesellschaft Für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft Für Kardiologie- Herz- Und Kreislaufforschung (DGK), Deutsche Gesellschaft Für Nuklearmedizin (DGN), u. a. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK - Langfassung [Internet]. Version 6. Bundesärztekammer (BÄK); Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV); Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2022 [zitiert 9. September 2023]. Verfügbar unter:  
<https://www.leitlinien.de/themen/khk/pdf/khk-vers6-0-lang.pdf>

8. Djulbegovic B, Van Den Ende J, Hamm RM, Mayrhofer T, Hozo I, Pauker SG, u. a. When is rational to order a diagnostic test, or prescribe treatment: the threshold model as an explanation of practice variation. *Eur J Clin Invest*. Mai 2015;45(5):485–93.

9. Haase R, Schlattmann P, Gueret P, Andreini D, Pontone G, Alkadhi H, u. a. Diagnosis of obstructive coronary artery disease using computed tomography angiography in patients with stable chest pain depending on clinical probability and in clinically important subgroups: meta-analysis of individual patient data. *BMJ*. 12. Juni 2019;l1945.

10. Juarez-Orozco LE, Saraste A, Capodanno D, Prescott E, Ballo H, Bax JJ, u. a. Impact of a decreasing pre-test probability on the performance of diagnostic tests for coronary artery disease. *European Heart Journal - Cardiovascular Imaging*. 1. November 2019;20(11):1198–207.

11. Foldyna B, Udelson JE, Karády J, Banerji D, Lu MT, Mayrhofer T, u. a. Pretest probability for patients with suspected obstructive coronary artery disease: re-evaluating Diamond-Forrester for the contemporary era and clinical implications: insights from the PROMISE trial. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 1. Mai 2019;20(5):574–81.

12. Reeh J, Therning CB, Heitmann M, Højberg S, Sørup C, Bech J, u. a. Prediction of obstructive coronary artery disease and prognosis in patients with suspected stable angina. *Eur Heart J*. 7. Mai 2019;40(18):1426–35.

13. Harskamp RE, Laeven SC, Himmelreich JC, Lucassen WAM, van Weert HCPM. Chest pain in general practice: a systematic review of prediction rules. *BMJ open*. 2019;9(2):e027081.

14. Bösner S, Haasenritter J, Becker A, Karatolios K, Vaucher P, Gencer B, u. a. Ruling out coronary artery disease in primary care: development and validation of a simple prediction rule. *CMAJ*. 2010;182(12):1295–300.

15. Haasenritter J, Bösner S, Vaucher P, Herzig L, Heinzl-Gutenbrunner M, Baum E, u. a. Ruling out coronary heart disease in primary care: external validation of a clinical prediction rule. *Br J Gen Pract*. Juni 2012;62(599):e415-421.

16. Haasenritter J, Donner-Banzhoff N, Bösner S. Chest pain for coronary heart disease in general practice: clinical judgement and a clinical decision rule. *Br J Gen Pract*. November 2015;65(640):e748-753.

17. Ferraro R, Latina JM, Alfaddagh A, Michos ED, Blaha MJ, Jones SR, u. a. Evaluation and Management of Patients With Stable Angina: Beyond the Ischemia Paradigm: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol*. 10. November 2020;76(19):2252–66.
18. Knuuti J, Ballo H, Juarez-Orozco LE, Saraste A, Kolh P, Rutjes AWS, u. a. The performance of non-invasive tests to rule-in and rule-out significant coronary artery stenosis in patients with stable angina: a meta-analysis focused on post-test disease probability. *Eur Heart J*. 14. September 2018;39(35):3322–30.
19. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen, Medizinischen Fachgesellschaften, Herausgeber. Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Chronische KHK - Version 6 [Internet]. 2022. Verfügbar unter: <https://www.leitlinien.de/themen/khk/version-6/kapitel-8>
20. DISCHARGE Trial Group, Maurovich-Horvat P, Bosserdt M, Kofoed KF, Rieckmann N, Benedek T, u. a. CT or Invasive Coronary Angiography in Stable Chest Pain. *N Engl J Med*. 28. April 2022;386(17):1591–602.
21. SCOT-HEART investigators. CT coronary angiography in patients with suspected angina due to coronary heart disease (SCOT-HEART): an open-label, parallel-group, multicentre trial. *Lancet*. 13. Juni 2015;385(9985):2383–91.
22. Maron DJ, Hochman JS, Reynolds HR, Bangalore S, O'Brien SM, Boden WE, u. a. Initial Invasive or Conservative Strategy for Stable Coronary Disease. *The New England journal of medicine*. 2020;382(15):1395–407.

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit**

Siemens Healthcare GmbH	
19.09.2023	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p><b>Wir beantragen §4 Absatz (2) wie folgt zu ändern:</b></p> <p>Die eingesetzten Computertomographen haben mindestens 2x64 als Dual Source Scanner oder 16cm Abdeckung als Wide-Detector-Scanner aufzuweisen.</p> <p><b>Um eine ausreichende und flächendeckende Versorgung zu erreichen wäre alternativ die folgende Formulierung möglich. Mit dieser Forderung wird jedoch eine geringere diagnostische Qualität und damit eine Leistungsausweitung im Hinblick auf zusätzliche invasive Koronarangiographien in Kauf genommen.</b></p> <p>Die eingesetzten Computertomographen sollen mindestens 64 Detektorzeilen aufweisen in Kombination mit einer hohen nativen zeitlichen Auflösung von mindestens 150ms ohne auf Kombination von Daten</p>	<p>Die Siemens Healthcare GmbH begrüßt die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Vergütung der CT-Koronarangiographie in die Vertragsärztliche Versorgung aufzunehmen. Wir begrüßen ebenso Ihre Entscheidung, im Hinblick auf die Strukturqualität eine Einschränkung der einzusetzenden Computertomographen festzulegen. Vor dem Hintergrund unserer Erfahrung als Hersteller derartiger Systeme und nach Analyse der von Ihnen zitierten Metaanalyse von Haase et al., erachten wir die Festlegung, daß nur Geräte mit mehr als 64 Detektorzeilen eingesetzt werden dürfen, für nicht sinnvoll im Hinblick auf das Erreichen einer ausreichend hohen Bildqualität und der damit einhergehenden hohen Diagnosesicherheit. Letzteres ist jedoch entscheidend um eine unnötige Leistungsausweitung mit einer, an die CT-Koronarangiographie anschließenden, invasiven Koronarangiographie zu vermeiden.</p> <p>Da die Anzahl der Detektorreihen allein keinen ausreichend hohen Einfluß auf die Bildqualität der CT-Koronarangiographie aufweist, sollte aus unserer Sicht stattdessen der Fokus darauf liegen, daß von den eingesetzten Scannersystemen neben einer genügend großen Detektorabdeckung auch eine ausreichend hohe native zeitliche Auflösung im Rahmen der Koronarbildgebung erreicht wird. Bezugnehmend auf die von Ihnen zitierte Literatur möchten wir diese Aussage im Folgenden begründen.</p> <p>In etwa 7% aller, in der Metaanalyse von Haase et al. erfassten, Patienten wird eine signifikant bessere diagnostische Leistungsfähigkeit beim Einsatz von Scannern mit mehr als 64 Detektorzeilen beschrieben. Betrachtet man jedoch die, dieser Aussage zugrunde liegenden, sieben Studien genauer, zeigt sich, daß die Untersuchungen entweder mit einem Wide-Detector-Scanner mit 320 Detektorzeilen/ 16cm Abdeckung und einer nativen Zeitauflösung von 175ms (erste Generation Aquillion One, ehemals Fa. Toshiba, heute Canon Medical) oder mit einem Dual-Source-Scanner mit 2x64 Detektorzeilen / 2x4cm Abdeckung mit</p>

19.09.2023

aus mehreren Herzzyklen bei der Rekonstruktion zurückgreifen zu müssen

einer nativen Zeitauflösung von 75ms (Definition Flash, Fa. Siemens) durchgeführt wurden.

Hieraus müssen nun zwei Folgerungen bezüglich der geforderten Strukturqualität getroffen werden. Zum einen erlauben die Ergebnisse der Metaanalyse nicht, die technischen Voraussetzungen alleinig, unspezifisch auf Scanner mit mehr als 64 Detektorzeilen zu übertragen, da in den Studien der Metaanalyse neben der Zeilenanzahl weitere charakteristische Merkmale, insbesondere die Zeitauflösung, eines Scanners die Bildqualität bestimmt haben. Es kann also nicht automatisch gefolgert werden, daß ein Scanner mit z.B. 80 Detektorzeilen ebenfalls eine signifikant höhere diagnostische Leistungsfähigkeit aufweist, ohne die native zeitliche Auflösung als für die Herzbildgebung ebenso wichtigen Punkt in die Betrachtung mit einzuschließen. Diese Tatsache leitet auf die zweite Folgerung über. Die Besonderheit der beiden, in den Studien verwendeten, Scanner, liegt darin, daß mit unterschiedlichem Schwerpunkt jeweils eine zentrale Herausforderung der Herzbildgebung angegangen und gelöst wird. Das ist in einem Fall die volumetrische Abdeckung des gesamten Herzvolumens in einem einzigen Herzzyklus (Toshiba/Canon) und im anderen Fall die Bereitstellung einer garantiert hohen nativen zeitlichen Auflösung (Siemens). Beide erfüllen damit unterschiedliche Kernelemente von modernen, zur Herzbildgebung geeigneten CT-Systemen, mit einer jeweils unterschiedlichen Gewichtung. Die Annahme der Metaanalyse, die positiven Studienergebnisse alleinig aus der Detektorabdeckung abzuleiten ist also in dieser Form nicht richtig und ist eher der Tatsache geschuldet, dass Dual Source Systeme oftmals als  $2 \times 64 = 128$  Zeilen Systeme in Publikationen auftauchen, ohne dabei auf die Besonderheiten der Systemgeometrie und den sich daraus ergebenden unterschiedlichen Schwerpunkten für die Herzbildgebung einzugehen. In diesem Sinne ist die alleinige Forderung nach mehr als 64 Detektorzeilen für eine höhere diagnostische Leistungsfähigkeit unzureichend, sie trifft also nicht notwendigerweise und nicht allgemeingültig zu. Vielmehr ist ein System-Design, welches die zu erreichende native zeitliche Auflösung als primären Fokus hat, ebenfalls eine Lösungsstrategie für die Realisierung einer hohen Bildqualität, was aus den in der Metaanalyse zitierten Studien der Dual Source „128-Zeilen“ Systeme ersichtlich ist.

Obwohl die Metaanalyse im Jahr 2019 erschienen ist, sind die darin untersuchten Studien 10 Jahre oder älter. Insofern ergibt sich hier auch eine Einschränkung hinsichtlich der Aussage über



19.09.2023

Scanner mit 64 Detektorzeilen, welche zum damaligen Zeitpunkt typischerweise für Single Source Geräte eine native zeitliche Auflösung von 175ms und 200ms aufwiesen. Eine Ausnahme bildeten die Dual Source Geräte der ersten und zweiten Generation, die eine native zeitliche Auflösung von 75ms und 83ms realisiert haben. Moderne 64 Detektorzeilen-Scanner neuerer Generation erreichen durchaus eine hohe native zeitliche Auflösung zwischen 125ms und 165ms, mit der eine ausreichend hohe diagnostische Bildqualität bei einer Untergruppe von Patienten erreicht werden kann. Aus diesem Grund könnten unter bestimmten Umständen einige dieser Scanner mit 64 Detektorzeilen durchaus für die CT-Koronarangiographie in Betracht gezogen werden

Der Aussage, daß Scanner mit weniger als 64 Detektorzeilen aufgrund der schlechteren diagnostischen Leistungsfähigkeit nicht an der Versorgung teilnehmen sollten, schließen wir uns an. Darüber hinaus sollten Systeme mit einer schlechteren nativen zeitlichen Auflösung als 150ms (Einzelsegment als Quick-Scan-Rekonstruktion) ebenfalls ausgeschlossen werden, um diesen für die Herzbildgebung wichtigen Aspekt ausreichend zu berücksichtigen.

Zusammenfassend läßt sich feststellen, daß aus unserer Sicht eine ausreichend hohe Bildqualität für die CT-Koronarangiographie und damit verbunden, eine Vermeidung von unnötiger Leistungsausweitung aufgrund unzureichender Bildqualität nur dann erreicht werden kann, wenn als strukturelle Ausstattung Dual-Source-Scanner mit mindestens 2x64 Detektorzeilen oder Wide-Detector-Scanner mit 16cm Abdeckung gefordert werden. Diese Forderung wird durch die Metaanalyse von Haase et al unterstützt. Die Abdeckung mit derartigen Scannern in der Bundesrepublik kann als hoch, jedoch noch nicht als vollständig flächendeckend betrachtet werden. Sollten die deshalb notwendigen Investitionen in eine flächendeckende Versorgung als nicht angemessen betrachtet werden und der G-BA daher eher Wert auf eine breite Abdeckung hinsichtlich der Bildgebungsmöglichkeiten Wert legen (mit gewissen Abstrichen in Bezug auf die Bildqualität), wäre die Forderung nach Scannern mit technisch differenziertem Schwerpunkt von mindestens 64 Detektorzeilen in Kombination mit einer hohen nativen zeitlichen Auflösung von mindestens 150ms ohne auf Kombination von

Siemens Healthcare GmbH	
19.09.2023	
	Daten aus mehreren Herzzyklen bei der Rekonstruktion zurückgreifen zu müssen, angebracht.

### Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Siemens Healthcare GmbH		
<b>Die Anhörung findet voraussichtlich IV. Quartal 2023 statt</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
<b>Wir nehmen teil.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	<b>Wir nehmen teil.</b>

Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit

<b>Strahlenschutzkommission (SSK)</b>	
<b>08.09.2023</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<b>Allgemein</b>	<p>Die SSK begrüßt die Übernahme der Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit in die Liste der anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen der Methoden vertragsärztliche Versorgung.</p> <p>Es handelt sich um eine nebenwirkungsarme und hinreichend durch Evidenz belegte nicht-invasive Diagnostik bei adäquater Stellung der klinischen und strahlenschutzrechtlichen rechtfertigenden Indikation.</p> <p>Die Betonung von Qualitätsaspekten durch die Vorgabevorschläge der GKV-SV, die auch dem Strahlenschutz zum Nutzen gereichen, wird ausdrücklich begrüßt. Dazu zählen insbesondere die personellen Qualifikationsanforderungen mit der Anforderung einer umfassenden Fachkunde, gewährleistet durch die Begrenzung auf Fachärzt:innen für Radiologie, die technische Mindestanforderung mit Berücksichtigung ausschließlich von CT Geräten neuester Generation und damit geringster Strahlenexposition und die Forderung der Re-Evaluation nicht nur des klinischen Outcomes, sondern auch der Fallzahlen von CCTA und ICA und damit der kumulativen Strahlendosis.</p>
<b>Zu §2 Indikation</b> „... wenn die Eckpunkte der Qualitätssicherung (§3) Beachtung finden.“	Die Ergänzung des Textes durch die GKV-SV scheint uns an dieser Stelle nicht notwendig, da sie in §3 beleuchtet werden sollte. Stattdessen könnte hier stehen: „... wenn die Eckpunkte der Qualitätssicherung (§3) Beachtung finden.“
<b>Zu §3 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Prozessqualität</b>	<p>Prinzipiell befürwortet die SSK das Ansinnen der GKV-SV zu einer Beschreibung von Eckpunkte der Qualitätssicherung, gegliedert in Prozessqualität und Strukturqualität.</p> <p>Vorgeschlagene Modifikationen im Vorschlag GKV-SV:</p>

## Strahlenschutzkommission (SSK)

08.09.2023

§3 (2) „Zur Bestimmung des Risikofaktors „Calcium-Score“, zur Vermeidung unzuverlässiger Messungen und zur Eingrenzung des weiteren Scanvolumens und damit Reduktion der benötigten Strahlendosis für die CCTA ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen.“

§3 (5) „Extrakardiale thorakale Nebenbefunde der CCTA sind verpflichtend zu beschreiben und diagnostisch weiter abzuklären.“

§3 (6) „Eine invasive Koronarangiographie (ICA) oder eine Überweisung bzw. stationäre Einweisung zur ICA soll ohne die vorherige Durchführung einer CCTA oder eines funktionellen Verfahrens nur durchgeführt werden, wenn

- eine VTW über 85 % vorliegt,
- bei Verdacht auf Vorliegen einer stenosierenden KHK, deren Symptomatik trotz optimaler konservativer Therapie persistiert,
- bei getroffener Entscheidung zur Revaskularisation und

§3 (1) Zustimmung zu den Formulierungen der GKV-SV.

§3 (2) Vorschlag sprachlicher Überarbeitung: „Zur Bestimmung des Risikofaktors „Calcium-Score“, zur Vermeidung unzuverlässiger Messungen und zur Eingrenzung des weiteren Scanvolumens und damit Reduktion der benötigten Strahlendosis für die CCTA ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen.“

§3 (3) Zustimmung zu den Formulierungen der GKV-SV.

§3 (4) streiche Satz 2, weil es ja auch andere Gründe für eine solche Empfehlung (wie z.B. Artefakt eingeschränkte Untersuchung) geben kann.

§3 (5) Erweiterung des Vorschlags der GKV-SV, weil evtl. auch ein Befund erfasst werden könnte, der mit der Symptomatik des Patient:in nichts zu tun hat, z.B. Bronchialkarzinom: „Extrakardiale thorakale Nebenbefunde der CCTA sind verpflichtend zu beschreiben und diagnostisch weiter abzuklären.“

§3 (6 und 7) Vorschlag, beide Paragraphen zusammen zu fassen:

„Eine invasive Koronarangiographie (ICA) oder eine Überweisung bzw. stationäre Einweisung zur ICA soll ohne die vorherige Durchführung einer CCTA oder eines funktionellen Verfahrens nur durchgeführt werden, wenn

- eine VTW über 85 % vorliegt,
- bei Verdacht auf Vorliegen einer stenosierenden KHK, deren Symptomatik trotz optimaler konservativer Therapie persistiert,
- bei getroffener Entscheidung zur Revaskularisation und Erfordernis einer präoperativen invasiven Angiographie,
- bei fehlender Auswertbarkeit der CCTA-Ergebnisse aufgrund der vorgefundenen Befundlage (z. B. zu hoher Verkalkungsgrad) und vorliegenden Kontraindikationen für die Durchführung einer funktionellen Diagnostik
- bei einer akuten klinischen kardialen Symptomverschlechterung, die auf das Vorliegen eines akuten Koronarsyndroms (AKS) hinweist.“

## Strahlenschutzkommission (SSK)

08.09.2023

Erfordernis einer präoperativen invasiven Angiographie,

- bei fehlender Auswertbarkeit der CCTA-Ergebnisse aufgrund der vorgefundenen Befundlage (z. B. zu hoher Verkalkungsgrad) und vorliegenden Kontraindikationen für die Durchführung einer funktionellen Diagnostik
- bei einer akuten klinischen kardialen Symptomverschlechterung, die auf das Vorliegen eines akuten Koronarsyndroms (AKS) hinweist.“

### **Zu §4 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Strukturqualität**

§4 (3) Die aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen des Bundesamtes für Strahlenschutz vom 17. November 2022 finden Anwendung. Insbesondere sollte die retrospektive Variante der CCTA nur unter besonderen Umständen (z. B. Patienten mit Arrhythmie) durchgeführt werden. Die daraus gegebenenfalls resultierende Überschreitung der DRW ist zu begründen.

§4 (2) Diese Forderung geht über die derzeitigen nationalen und internationalen Leitlinien von mind. 64 Detektorzeilen hinaus, scheint uns aber nach Literatur- und Evidenzlage gerechtfertigt. Es bleibt abzuwägen, ob bei dieser Forderung nach hoher Strukturqualität eine flächendeckende Versorgung im ambulanten GKV System gewährleistet ist.

Der Strahlenschutzaspekt sollte hier in einem eigenen Punkt (§4 (3)) zu den aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen des Bundesamtes für Strahlenschutz vom 17. November 2022 Berücksichtigung finden. Insbesondere sollte die retrospektive Variante der CCTA nur unter besonderen Umständen (z. B. Patienten mit Arrhythmie) durchgeführt werden. Die daraus gegebenenfalls resultierende Überschreitung der DRW ist zu begründen.

<b>Strahlenschutzkommission (SSK)</b>	
<b>08.09.2023</b>	
<b>Zu §5 Weitere Voraussetzungen</b>	Die SSK würde es begrüßen, wenn auch weiteren die Qualitätskriterien erfüllenden Institutionen und entsprechend qualifizierter kardiovaskulärer radiologischer Spezialisten eine Möglichkeit zur Teilnahme an der GKV-Versorgung eingeräumt würde, um eine qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung in der Fläche sicherzustellen. Q2 zertifizierte Fachärzt:innen für Radiologie mit entsprechend hochwertiger Geräteausstattung finden sich gerade auch in spezialisierten Kliniken.
<b>Zu §6 Evaluation des Leistungsgeschehens</b>	Zustimmung zu den Formulierungen der GKV-SV.

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.		
Die Anhörung findet voraussichtlich IV. Quartal 2023 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Wir nehmen teil.</b>
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit**

GE Healthcare GmbH	
20.9.2023	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p><b>§1 Beschreibung der Methode</b></p> <p><b>Die Computertomographie-Koronarangiographie (CCTA) ist ein nicht invasives morphologisches Bildgebungsverfahren zum direkten Nachweis von Stenosen, das auf einer computertomographischen, kontrastverstärkten Darstellung der Koronararterien unter EKG-getriggelter Bildakquisition beruht</b></p>	<p><i>Kommentar:</i></p> <p><i>Nach der Erweiterung des ursprünglichen Beschlussumfanges der CCTA auf Basis der ersten Anhörung am 28. April 2022 um die CTP und die CT-FFR verstehen wir die Trennung der Beschlussfassung nach dem ursprünglichen (Fragestellung 1) und dem erweiterten (Fragestellung 2) Beschlussumfang so, dass damit die funktionellen CT Verfahren am Herzen auf einen begründeten Beschluss zur CCTA gestellt werden können, da die CCTA eine Voraussetzung für diese Verfahren ist.</i></p>
<p><b>§ 2 Indikation</b></p> <p><b>Die CCTA darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik weiterhin der Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit besteht</b></p> <p><b><i>Änderungsvorschlag:</i></b></p> <p><b><i>Der vom GKV-SV eingebrachte Zusatz ist zu streichen:</i></b></p> <p><b><del>und wenn die auf der Grundlage der hierbei relevanten Charakteristika</del></b></p>	<p>Begründung Vortestwahrscheinlichkeit:</p> <p>Die Nennung der Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) unter § 3 Absatz 1 ist zielführender und durch die Nennung des VTW Korridors (15-50%) auch exakter.</p> <p>Aus der Nennung nur der minimalen VTW im Zusammenhang mit der Indikation könnte bei auszugsweiser, alleiniger Darstellung der Indikation der Eindruck entstehen, die CCTA sei auch bei VTWs über 50% jederzeit möglich oder sinnvoll.</p> <p>Begründung Streichung Koronarkalk:</p> <p>Die Bestimmung des Koronarkalkes zur Berechnung der Strahlendosis ist ein rein technisches Merkmal der Durchführung der Untersuchung. Dies ist als Zusatz zur Indikation in § 2 überflüssig und sollte gestrichen werden.</p>



GE Healthcare GmbH	
20.9.2023	
<p><del>ermittelte Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) für deren Vorliegen mindestens 15 % beträgt.</del></p> <p><i>Auch der von KBV/PatV/DKG eingebrachte Zusatz ist zu streichen:</i></p> <p><del>Zur Berechnung der benötigten Strahlendosis ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen</del></p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b></p> <p><i>„Eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Risikofaktors „Calcium-Score“ ist vor der CCTA durchzuführen“</i></p>	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Es fehlt dagegen in § 2 ein Hinweis auf die Bestimmung des Koronarkalkes bzw. des „Calcium-Score“ als wichtigem Risikofaktor. In den Ausführungen in § 3 „Eckpunkte der Qualitätssicherung“ wird der Koronarkalk korrekt und ausreichend in seiner Bedeutung als Risikofaktor als „Calcium-Score“ aufgeführt.</p> <p>Wir empfehlen, den Risikofaktor Calcium-Score in § 2 bei der Indikation aufzunehmen.</p>
<p><b>§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung</b></p> <p>(1) Die CCTA soll nach durchgeführter Basisdiagnostik gegenüber funktionellen Verfahren, in einem Bereich der VTW für das Vorliegen einer chronisch koronaren Herzkrankheit (cKHK) von 15 bis 50 % bevorzugt eingesetzt werden.</p> <p><b>Änderungsvorschlag :</b></p>	<p>Die Nationale Versorgungsleitlinie KHK, Version 6<sup>61</sup> aus dem Jahr 2022 unterstützt bei der eingrenzenden Diagnostik die Aussage „bevorzugt“ nicht.:</p> <p>VTW 15-50%: morphologische Verfahren (CCTA)</p> <p>VTW 15-85%: funktionelle Verfahren</p> <p>Siehe nachstehender Auszug aus dem Schaubild „4.1.2 Algorithmus: Diagnostisches Vorgehen bei (Verdacht auf) eine stabile stenosierende KHK“</p>

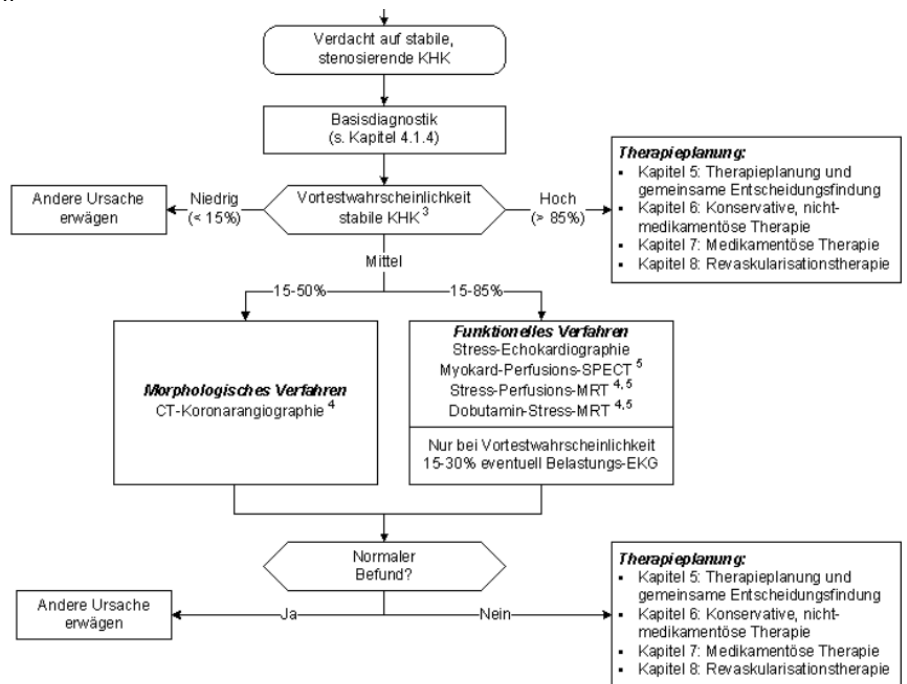
20.9.2023

**§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung**

**(1) Die CCTA soll nach durchgeführter Basisdiagnostik neben funktionellen Verfahren, in einem Bereich der VTW für das Vorliegen einer chronisch koronaren Herzkrankheit (cKHK) von 15 bis 50 % eingesetzt werden.**

**Änderungsvorschlag:**  
**Streichung des KBV/PatV/DKG Passus:**  
**Zur Berechnung der benötigten Strahlendosis ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen.**  
**GKV-SV:**

#



4 Derzeit nicht im Leistungsumfang der GKV, kann im Rahmen von IV-Verträgen erstattet werden.

5 Teilweise handelt es sich bei den eingesetzten Arzneimitteln um einen Off-Label-Use. Hierzu müssen die im Hintergrundtext beschriebenen Kriterien beachtet werden.

Der Formulierungsvorschlag von KBV/PatV/DKG enthält keinen Hinweis auf die Bestimmung des Koronarkalkes als zusätzlich wichtigem Risikofaktor und sollte gestrichen werden.

Dem Formulierungsvorschlag des GKV-SV unter §3 (2) ist der Vorzug zu geben. Allerdings sollte „Reduktion“ durch „Optimierung“ ersetzt werden. Die Optimierung wird in aller Regel eine Reduktion sein. Da aber die Befundqualität im Vordergrund steht, kann in einigen Fällen auch eine Dosiserhöhung sinnvoll sein.

20.9.2023

**(2) Zur Bestimmung des Risikofaktors „Calcium-Score“ und zur ~~Reduktion~~ Optimierung der benötigten Strahlendosis für die CCTA ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen.**

**Änderungsvorschlag:**

**(3) Es ist während der Untersuchung eine Zielherzfrequenz von  $\leq 60 \leq 65$  Schlägen pro Minute anzustreben, um die Rate nicht beurteilbarer CCTA möglichst gering zu halten. ~~Gegebenenfalls können Medikamente zum Einsatz kommen.~~**

**Dies kann auch durch die Einleitung geeigneter pharmazeutischer Maßnahmen erreicht werden.**

**(4) Das diagnostische Ergebnis der CCTA hat befundgestützt eine Diagnosestellung sowie eine begründete Therapieempfehlung oder eine Empfehlung zur weiteren Abklärung unter**

In den nachfolgenden, aktuellen Empfehlungen wird jeweils eine anzustrebende Herzfrequenz von  $\leq 65$  genannt:

- Leitlinie der Bundesärztekammer, September 2022<sup>58</sup>
- Positionspapier von DRG und BDR zur Computertomographie des Herzens, Januar 2023<sup>59</sup>
- Bedarfs- und leitliniengerechte Diagnostik bei symptomatischer obstruktiver koronarer Herzkrankheit mittels Kardio-CT und MRT, Juli 2023<sup>60</sup>

GE Healthcare versteht die Formulierung

*„Das diagnostische Ergebnis der CCTA hat befundgestützt eine Diagnosestellung sowie eine begründete Therapieempfehlung oder eine Empfehlung zur weiteren Abklärung unter Berücksichtigung des Stenosegrades der Koronararterien zu enthalten.“*

20.9.2023

**Berücksichtigung des Stenosegrades der Koronararterien zu enthalten.**

**Änderungsvorschlag:**

**Empfehlungen zur weiteren – auch CT gestützten – diagnostischen Abklärung einer cKHK setzen voraus, dass eine obstruktive chronische koronare Herzkrankheit mit einem Diameter-Stenosegrad von mindestens 50% in mindestens einer Koronararterie (stenosierenden KHK) vorliegt.**

so, dass auch die in einer weiteren Beschlussfassung (Fragestellung 2) zu entscheidenden funktionellen Verfahren CTP und CT-FFR Adressaten der Empfehlung sein können, wenn es um die Dignitätsprüfung von Stenosen mit einem Stenosegrad von > 50% geht. Um dies zu verdeutlichen wird der Einschub im 2. Satz vorgeschlagen

**§ 4 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Strukturqualität:**

**Änderungsvorschlag:**

**(2) Die eingesetzten Computertomographen haben mehr als 64 oder mehr physikalische Detektorzeilen aufzuweisen**

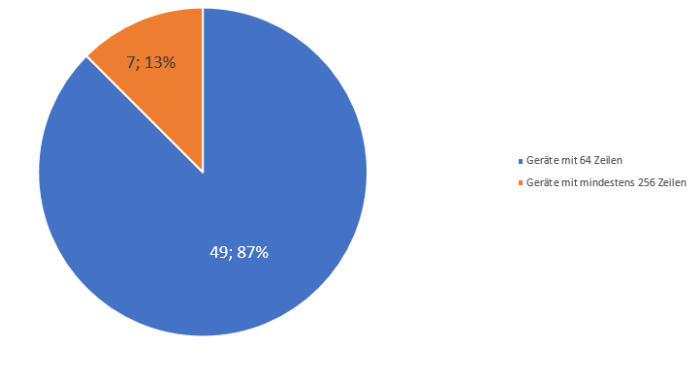
Eine Analyse der 146 in der Literaturliste A5 des IQWiG Abschlussbericht vom 20.06.2023 gelisteten Publikationen zeigt:

- Bei den 15 für die Verfahrensbewertung als relevant angesehenen RCTs, verwendeten sechs Studien 64-Zeilen-Detektoren<sup>4,5,7,9-11</sup>, sechs Studien 64-Zeilen Detektoren oder größer<sup>6,8,12-15</sup>, zwei Studien weisen explizit einen 320 Zeilen Detektor aus<sup>50,51</sup> und eine Studien enthält keine Angabe zur Detektorzeilenzahl<sup>57</sup>.
- insgesamt enthalten 56 von den insgesamt 146 Publikationen Angaben zu dem eingesetzten Gerätetyp / den Gerätetypen<sup>1-56</sup>
- In 49 Publikationen wurde mit CT Geräten mit 64 Zeilen oder größer gearbeitet ( $\cong 87\%$ )<sup>1-49</sup>
- Lediglich in 7 Publikationen wurde ausschließlich mit Geräten mit mehr als 64 Zeilen gearbeitet ( $\cong 13\%$ ). In diesen 7 Studien kamen sogar Geräte mit mindestens 256 Zeilen zum Einsatz, also dem 4-fachen der im Entwurf genannten „mehr als“ 64 Zeilen.<sup>50-56</sup>

20.9.2023

Es gibt demnach auf Basis der Literatur keinen Anhaltspunkt für eine Gerätemindestanforderung von >64 Zeilen. Die Studien mit 64 Zeilen Systemen belegen bereits eindeutig den Stellenwert der koronaren CCTA.

Anzahl der referenzierten Studien im IQWiG Abschlussbericht vom 20.06.2023 nach eingesetzten CT-Geräteklassen



Wir geben darüber hinaus zu bedenken, dass eine initial zu hoch gefasste Geräte-Anforderung, die Versorgung der CCTA in der Fläche gefährden könnte.

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

GE Healthcare GmbH Beethovenstr. 239 42655 Solingen		
<b>Die Anhörung findet voraussichtlich IV. Quartal 2023 statt</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
<b>Wir nehmen teil.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	Wir nehmen teil
<b>Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein</b>
<b>Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.</b>	<b>Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.</b>	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein</b>

**Literaturverzeichnis** (bei Referenzen aus dem IQWiG Abschlussbericht vom 20.06.2023 wurde zur Orientierungserleichterung die im Abschlussbericht A5 Literatur verwendete Nummerierung der Literaturangabe vorangestellt)

1	6. Gorenai V, Schonermack MP, Hagen A. CT coronary angiography vs. invasive coronary angiography in CHD. <i>GMS Health Technol Assess</i> 2012; 8: Doc02. <a href="https://dx.doi.org/10.3205/hta000100">https://dx.doi.org/10.3205/hta000100</a> .
2	7. National Guideline Centre. Recent-onset chest pain of suspected cardiac origin: assessment and diagnosis; NICE guideline CG95; methods, evidence and recommendations [online]. 2016 [Zugriff: 01.03.2022]. URL: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/evidence/full-guideline-pdf-245282221">https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/evidence/full-guideline-pdf-245282221</a> .
3	9. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. CT- oder MRTDiagnostik Bei Verdacht auf chronische koronare Herzkrankheit; eine Evidenzkartierung; Arbeitspapier [online]. 2020 [Zugriff: 25.10.2022]. URL: <a href="https://www.iqwig.de/download/GA20-01_Herz-CT-oder-MRT-bei-Verdacht-aufKHK_Arbeitspapier_V1-0.pdf">https://www.iqwig.de/download/GA20-01_Herz-CT-oder-MRT-bei-Verdacht-aufKHK_Arbeitspapier_V1-0.pdf</a> .

4	10. McKavanagh P, Lusk L, Ball PA et al. A comparison of cardiac computerized tomography and exercise stress electrocardiogram test for the investigation of stable chest pain: the clinical results of the CAPP randomized prospective trial. <i>Eur Heart J Cardiovasc Imaging</i> 2015; 16(4): 441-448. <a href="https://dx.doi.org/10.1093/ehjci/jeu284">https://dx.doi.org/10.1093/ehjci/jeu284</a>
5	11. Lee SP, Seo JK, Hwang IC et al. Coronary computed tomography angiography vs. myocardial single photon emission computed tomography in patients with intermediate risk chest pain: a randomized clinical trial for cost-effectiveness comparison based on real-world cost. <i>Eur Heart J Cardiovasc Imaging</i> 2019; 20(4): 417-425. <a href="https://dx.doi.org/10.1093/ehjci/jey099">https://dx.doi.org/10.1093/ehjci/jey099</a> .
6	13. Goldstein JA, Chinnaiyan KM, Abidov A et al. The CT-STAT (Coronary Computed Tomographic Angiography for Systematic Triage of Acute Chest Pain Patients to Treatment) trial. <i>J Am Coll Cardiol</i> 2011; 58(14): 1414-1422. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2011.03.068">https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2011.03.068</a> .
7	14. Goldstein JA, Gallagher MJ, O'Neill WW et al. A randomized controlled trial of multi-slice coronary computed tomography for evaluation of acute chest pain. <i>J Am Coll Cardiol</i> 2007; 49(8): 863-871. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2006.08.064">https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2006.08.064</a> .
8	15. Karthikeyan G, Guzic Salobir B, Jug B et al. Functional compared to anatomical imaging in the initial evaluation of patients with suspected coronary artery disease: An international, multi-center, randomized controlled trial (IAEA-SPECT/CTA study). <i>J Nucl Cardiol</i> 2017; 24(2): 507-517. <a href="https://dx.doi.org/10.1007/s12350-016-0664-3">https://dx.doi.org/10.1007/s12350-016-0664-3</a>
9	16. Min JK, Koduru S, Dunning AM et al. Coronary CT angiography versus myocardial perfusion imaging for near-term quality of life, cost and radiation exposure: a prospective multicenter randomized pilot trial. <i>J Cardiovasc Comput Tomogr</i> 2012; 6(4): 274-283. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2012.06.002">https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2012.06.002</a>
10	17. Nabi F, Kassi M, Muhyieddeen K et al. Optimizing evaluation of patients with low-to-intermediate-risk acute chest pain: A randomized study comparing stress myocardial perfusion tomography incorporating stress-only imaging versus cardiac CT. <i>J Nucl Med</i> 2016 ; 57(3): 378-384. <a href="https://dx.doi.org/10.2967/jnumed.115.166595">https://dx.doi.org/10.2967/jnumed.115.166595</a> .
11	18. Uretsky S, Argulian E, Supariwala A et al. Comparative effectiveness of coronary CT angiography vs stress cardiac imaging in patients following hospital admission for chest pain work-up: The Prospective First Evaluation in Chest Pain (PERFECT) Trial. <i>J Nucl Cardiol</i> 2017; 24(4): 1267-1278. <a href="https://dx.doi.org/10.1007/s12350-015-0354-6">https://dx.doi.org/10.1007/s12350-015-0354-6</a>
12	19. Douglas PS, Hoffmann U, Patel MR et al. Outcomes of anatomical versus functional testing for coronary artery disease. <i>N Engl J Med</i> 2015; 372(14): 1291-1300. <a href="https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1415516">https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1415516</a> .
13	20. CT coronary angiography in patients with suspected angina due to coronary heart disease (SCOT-HEART): an open-label, parallel-group, multicentre trial. <i>Lancet</i> 2015; 385(9985): 2383-2391. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(15)60291-4">https://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(15)60291-4</a> .
14	23. Group DT, Maurovich-Horvat P, Bossert M et al. CT or Invasive Coronary Angiography in Stable Chest Pain. <i>N Engl J Med</i> 2022; 386(17): 1591-1602. <a href="https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2200963">https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2200963</a> .
15	24. Reis JF, Ramos RB, Marques H et al. Cardiac computed tomographic angiography after abnormal ischemia test as a gatekeeper to invasive coronary angiography. <i>Int J Cardiovasc Imaging</i> 2022. <a href="https://dx.doi.org/10.1007/s10554-021-02426-6">https://dx.doi.org/10.1007/s10554-021-02426-6</a>

16	29. Nanna MG, Vemulapalli S, Fordyce CB et al. The prospective randomized trial of the optimal evaluation of cardiac symptoms and revascularization: Rationale and design of the PRECISE trial. Am Heart J 2022; 245: 136-148. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2021.12.004">https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2021.12.004</a> .
17	32. Nanna MG, Vemulapalli S, Fordyce CB et al. The prospective randomized trial of the optimal evaluation of cardiac symptoms and revascularization: Rationale and design of the PRECISE trial. Am Heart J 2022; 245: 136-148. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2021.12.004">https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2021.12.004</a> .
18	34. Walter Reed Army Medical Center. CT-FIRST: Cardiac Computed Tomography Versus Stress Imaging For Initial Risk STRatification (CT-FIRST) [online]. 2012 [Zugriff: 15.02.2023]. URL: <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01061398">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01061398</a> .
19	40. Lubbers M, Dedic A, Coenen A et al. Calcium imaging and selective computed tomography angiography in comparison to functional testing for suspected coronary artery disease: the multicentre, randomized CRESCENT trial. Eur Heart J 2016; 37(15): 1232-1243. <a href="https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehv700">https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehv700</a> .
20	49. Seoul National University Hospital. Comparison of the Cost-Effectiveness of Coronary CT Angiography Versus Myocardial SPECT in Patients With Intermediate Risk of Coronary Heart Disease (CARE-CCTA) [online]. 2012 [Zugriff: 30.08.2022]. URL: <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01542086">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01542086</a> .
21	69. Douglas PS, Hoffmann U, Lee KL et al. PROspective Multicenter Imaging Study for Evaluation of chest pain: rationale and design of the PROMISE trial. Am Heart J 2014; 167(6): 796-803.e1. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2014.03.003">https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2014.03.003</a> .
22	70. Newby DE, Williams MC, Flapan AD et al. Role of multidetector computed tomography in the diagnosis and management of patients attending the rapid access chest pain clinic, The Scottish computed tomography of the heart (SCOT-HEART) trial: study protocol for randomized controlled trial. Trials 2012; 13: 184. <a href="https://dx.doi.org/10.1186/1745-6215-13184">https://dx.doi.org/10.1186/1745-6215-13184</a> .
23	74. Sharma A, Sekaran NK, Coles A et al. Impact of Diabetes Mellitus on the Evaluation of Stable Chest Pain Patients: Insights From the PROMISE (Prospective Multicenter Imaging Study for Evaluation of Chest Pain) Trial. Journal of the American Heart Association 2017; 6(11). <a href="https://dx.doi.org/10.1161/jaha.117.007019">https://dx.doi.org/10.1161/jaha.117.007019</a> .
24	75. Hoffmann U, Ferencik M, Udelson JE et al. Prognostic Value of Noninvasive Cardiovascular Testing in Patients With Stable Chest Pain: Insights From the PROMISE Trial (Prospective Multicenter Imaging Study for Evaluation of Chest Pain). Circulation 2017; 135(24): 2320-2332. <a href="https://dx.doi.org/10.1161/circulationaha.116.024360">https://dx.doi.org/10.1161/circulationaha.116.024360</a> .
25	77. Lu MT, Douglas PS, Udelson JE et al. Safety of coronary CT angiography and functional testing for stable chest pain in the PROMISE trial: A randomized comparison of test complications, incidental findings, and radiation dose. J Cardiovasc Comput Tomogr 2017; 11(5): 373-382. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2017.08.005">https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2017.08.005</a> .
26	78. Mark DB, Anstrom KJ, Sheng S et al. Quality-of-Life Outcomes With Anatomic Versus



	Functional Diagnostic Testing Strategies in Symptomatic Patients With Suspected Coronary Artery Disease: Results From the PROMISE Randomized Trial. <i>Circulation</i> 2016; 133(21): 1995-2007. <a href="https://dx.doi.org/10.1161/circulationaha.115.020259">https://dx.doi.org/10.1161/circulationaha.115.020259</a> .
27	81. Sharma A, Coles A, Sekaran NK et al. Stress Testing Versus CT Angiography in Patients With Diabetes and Suspected Coronary Artery Disease. <i>J Am Coll Cardiol</i> 2019; 73(8): 893-902. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2018.11.056">https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2018.11.056</a> .
28	82. Adamson PD, Hunter A, Williams MC et al. Diagnostic and prognostic benefits of computed tomography coronary angiography using the 2016 National Institute for Health and Care Excellence guidance within a randomised trial. <i>Heart</i> 2018; 104(3): 207-214. <a href="https://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2017-311508">https://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2017-311508</a> .
29	84. Mangion K, Adamson PD, Williams MC et al. Sex associations and computed tomography coronary angiography-guided management in patients with stable chest pain. <i>Eur Heart J</i> 2020; 41(13): 1337-1345. <a href="https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehz903">https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehz903</a> .
30	85. Williams MC, Hunter A, Shah A et al. Symptoms and quality of life in patients with suspected angina undergoing CT coronary angiography: a randomised controlled trial. <i>Heart</i> 2017; 103(13): 995-1001. <a href="https://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2016-310129">https://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2016-310129</a>
31	86. Williams MC, Hunter A, Shah ASV et al. Use of Coronary Computed Tomographic Angiography to Guide Management of Patients With Coronary Disease. <i>J Am Coll Cardiol</i> 2016; 67(15): 1759-1768. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2016.02.026">https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2016.02.026</a> .
32	89. Napp AE, Haase R, Laule M et al. Computed tomography versus invasive coronary angiography: design and methods of the pragmatic randomised multicentre DISCHARGE trial. <i>Eur Radiol</i> 2017; 27(7): 2957-2968. <a href="https://dx.doi.org/10.1007/s00330-016-4620-z">https://dx.doi.org/10.1007/s00330-016-4620-z</a> .
33	94. Aristotle University Of Thessaloniki. CCTA, CACS and ECG Stress Testing in Patients With Suspected CAD: Precision Phenotyping and Financial Evaluation (DATASET) [online]. 2020 [Zugriff: 15.02.2023]. URL: <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04424121">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04424121</a> .
34	100. St. Antonius Hospital. Safety and Cost-efficiency of New Imaging Techniques in Patients Suspected of Coronary Artery Disease (iCORONARY) [online]. 2022 [Zugriff: 15.02.2023]. URL: <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04939207">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04939207</a> .
35	101. St. Antonius Hospital. Improving the Cost-effectiveness Of Coronary Artery Disease Diagnosis [online]. [Zugriff: 15.02.2023]. URL: <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NL9492">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NL9492</a> .
36	103. Fox K, Garcia MA, Ardissino D et al. Guidelines on the management of stable angina pectoris: executive summary: The Task Force on the Management of Stable Angina Pectoris of the European Society of Cardiology. <i>Eur Heart J</i> 2006; 27(11): 1341-1381. <a href="https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehl001">https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehl001</a> .
37	104. Leipsic J, Abbara S, Achenbach S et al. SCCT guidelines for the interpretation and reporting of coronary CT angiography: a report of the Society of Cardiovascular Computed Tomography Guidelines Committee. <i>J Cardiovasc Comput Tomogr</i> 2014; 8(5): 342-358. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2014.07.003">https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2014.07.003</a> .
38	106. Hesse B, Tagil K, Cuocolo A et al. EANM/ESC procedural guidelines for myocardial

	perfusion imaging in nuclear cardiology. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2005; 32(7): 855-897. <a href="https://dx.doi.org/10.1007/s00259-005-1779-y">https://dx.doi.org/10.1007/s00259-005-1779-y</a> .
39	107. Cerqueira MD, Weissman NJ, Dilsizian V et al. Standardized myocardial segmentation and nomenclature for tomographic imaging of the heart. A statement for healthcare professionals from the Cardiac Imaging Committee of the Council on Clinical Cardiology of the American Heart Association. Int J Cardiovasc Imaging 2002; 18(1): 539-542.
40	108. Raff GL, Abidov A, Achenbach S et al. SCCT guidelines for the interpretation and reporting of coronary computed tomographic angiography. J Cardiovasc Comput Tomogr 2009; 3(2): 122-136. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2009.01.001">https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2009.01.001</a> .
41	111. Hendel RC, Budoff MJ, Cardella JF et al. ACC/AHA/ACR/ASE/ASNC/HRS/NASCI/RSNA/SAIP/SCAI/ SCCT/SCMR/SIR 2008 Key Data Elements and Definitions for Cardiac Imaging: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Data Standards (Writing Committee to Develop Clinical Data Standards for Cardiac Imaging). Circulation 2009; 119(1): 154-186. <a href="https://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.108.191393">https://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.108.191393</a> .
42	113. Abbara S, Arbab-Zadeh A, Callister TQ et al. SCCT guidelines for performance of coronary computed tomographic angiography: a report of the Society of Cardiovascular Computed Tomography Guidelines Committee. J Cardiovasc Comput Tomogr 2009; 3(3): 190-204. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2009.03.004">https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2009.03.004</a> .
43	116. Nichols KJ, Bacharach SL, Bergmann SR et al. Instrumentation quality assurance and performance. J Nucl Cardiol 2007; 14(6): e61-e78. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.nuclcard.2007.09.024">https://dx.doi.org/10.1016/j.nuclcard.2007.09.024</a>
44	117. National Guideline Centre. Chest pain of recent onset: assessment and investigation of recent onset chest pain or discomfort of suspected cardiac origin; NICE guideline; draft for consultation [online]. 2009 [Zugriff: 14.10.2022]. URL: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/update/CG95/documents/chest-pain-niceguideline-for-consultation2">https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/update/CG95/documents/chest-pain-niceguideline-for-consultation2</a>
45	127. Siddiqui WJ, Rawala MS, Abid W et al. Is Physiologic Stress Test with Imaging Comparable to Anatomic Examination of Coronary Arteries by Coronary Computed Tomography Angiography to Investigate Coronary Artery Disease? - A Systematic Review and Meta-Analysis. Cureus 2020; 12(2): e6941. <a href="https://dx.doi.org/10.7759/cureus.6941">https://dx.doi.org/10.7759/cureus.6941</a> .
46	128. Nudi F, Lotrionte M, Biasucci LM et al. Comparative safety and effectiveness of coronary computed tomography: systematic review and meta-analysis including 11 randomized controlled trials and 19,957 patients. Int J Cardiol 2016; 222: 352-358. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.07.269">https://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.07.269</a> .
47	135. National Guideline Centre. HeartFlow FFRCT for estimating fractional flow reserve from coronary CT angiography [online]. 2017 [Zugriff: 21.10.2022]. URL: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/mtg32/resources/heartflow-ffrct-for-estimatingfractional-flow-reserve-from-coronary-ct-angiography-pdf-64371991952581">https://www.nice.org.uk/guidance/mtg32/resources/heartflow-ffrct-for-estimatingfractional-flow-reserve-from-coronary-ct-angiography-pdf-64371991952581</a>
48	136. Hamm CW, Albrecht A, Bonzel T et al. Diagnostische Herzkatheteruntersuchung. Clin Res Cardiol 2008; 97: 476-512. <a href="https://dx.doi.org/10.1007/s00392-008-0686-1">https://dx.doi.org/10.1007/s00392-008-0686-1</a> .
49	138. Madaj P, Li D, Nakanishi R et al. Lower Radiation Dosing in Cardiac CT Angiography: The CONVERGE Registry. J Nucl Med Technol 2020; 48(1): 58-62.

	<a href="https://dx.doi.org/10.2967/jnmt.119.229500">https://dx.doi.org/10.2967/jnmt.119.229500</a>
50	12. Linde JJ, Kofoed KF, Sorgaard M et al. Cardiac computed tomography guided treatment strategy in patients with recent acute-onset chest pain: results from the randomised, controlled trial: CARDiac cT in the treatment of acute CHEst pain (CATCH). Int J Cardiol 2013; 168(6): 5257-5262. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2013.08.020">https://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2013.08.020</a> .
51	21. Dewey M, Rief M, Martus P et al. Evaluation of computed tomography in patients with atypical angina or chest pain clinically referred for invasive coronary angiography: randomised controlled trial. BMJ 2016; 355: i5441. <a href="https://dx.doi.org/10.1136/bmj.i5441">https://dx.doi.org/10.1136/bmj.i5441</a> .
52	50. Hvidovre University Hospital. Cardiac-CT in the Treatment of Acute Chest Pain (CATCH)[online]. 2014 [Zugriff: 30.08.2022]. URL: <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01534000">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01534000</a>
53	61. Rigshospitalet Denmark. CARDiac cT in the Treatment of Acute CHEst Pain 2 - Myocardial CT Perfusion (CATCH2) [online]. 2021 [Zugriff: 07.10.2022]. URL: <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02014311">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02014311</a> .
54	68. Newby DE, Adamson PD, Berry C et al. Coronary CT angiography and 5-year risk of myocardial infarction. N Engl J Med 2018; 379(10): 924-933. <a href="https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1805971">https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1805971</a> .
55	90. Sorgaard M, Linde JJ, Hove JD et al. Myocardial perfusion 320-row multidetector computed tomography-guided treatment strategy for the clinical management of patients with recent acute-onset chest pain: Design of the CARDiac cT in the treatment of acute Chest pain (CATCH)-2 randomized controlled trial. Am Heart J 2016; 179: 127-135. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2016.05.016">https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2016.05.016</a> .
56	142. Andreini D, Modolo R, Katagiri Y et al. Impact of Fractional Flow Reserve Derived From Coronary Computed Tomography Angiography on Heart Team Treatment Decision-Making in Patients With Multivessel Coronary Artery Disease: Insights From the SYNTAX III REVOLUTION Trial Circulation 2023; 12(12). <a href="https://dx.doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007607">https://dx.doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007607</a> .
57	22. Chang HJ, Lin FY, Gebow D et al. Selective Referral Using CCTA Versus Direct Referral for Individuals Referred to Invasive Coronary Angiography for Suspected CAD: A Randomized, Controlled, Open-Label Trial. JACC Cardiovasc Imaging 2019; 12(7 Pt 2): 1303-1312. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jcmg.2018.09.018">https://dx.doi.org/10.1016/j.jcmg.2018.09.018</a>
58	Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie, DÄB Mai 2023, eingesehen am 14. 9.23 unter: <a href="https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/ Bek BAEK Leitlinie Computertomographie ONLINE KORR Vers 25 05 2023.pdf">https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/ Bek BAEK Leitlinie Computertomographie ONLINE KORR Vers 25 05 2023.pdf</a>
59	Langenbach et al. Positionspapier von DRG und BDR zur Computertomographie des Herzens: Klinische Evidenz und Versorgungsqualität beim chronischen Koronarsyndrom. Radiologie 2023 · 63 (Suppl 1):S1–S19
60	Korosoglou, G., Thiele, H., Silber, S. et al. Bedarfs- und leitliniengerechte Diagnostik bei symptomatischer obstruktiver koronarer Herzkrankheit mittels Kardio-CT und MRT, Juli 2023 Kardiologie <a href="https://doi.org/10.1007/s12181-023-00636-x">https://doi.org/10.1007/s12181-023-00636-x</a>
61	NVL Chronische KHK, Version 6.0, 2022; eingesehen am 19.9. 2023 <a href="https://www.leitlinien.de/themen/khk/version-6/kapitel-4">https://www.leitlinien.de/themen/khk/version-6/kapitel-4</a>

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit**

DGPR (Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V.)	
19.09.2023	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Zu §4 Abs. 1 (Eingabe GKV-SV)	<p><b>Die DGPR möchte Stellung zu der Tatsache nehmen, dass die koronare CT-Angiographie sowohl was die Indikation und auch die Auswertung betrifft, ausschließlich durch Fachärztinnen und Fachärzte für Radiologie erfolgen soll. Als Fachgesellschaft für kardiovaskuläre Erkrankungen möchten wir bei der Indikationsstellung, morphologischen Beurteilung und klinisch-therapeutischen Bewertung für eine deutliche Beteiligung kardiologischer Fachärztinnen und Fachärzte plädieren. Daher schließt sich die DGPR nach einem Präsidiumsbeschluss vollumfänglich den Ausführungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) an und wertet die Stellungnahme der DGK als gemeinsame Stellungnahme zusammen mit der DGPR.</b></p> <p><b>Dr. E. Langheim</b> <b>Präsident der DGPR</b></p>

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

DGPR (Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V.)

**Die Anhörung findet voraussichtlich IV. Quartal 2023 statt**

<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Teilnahme erfolgt</b>
<b>Wir nehmen teil.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	<b>Wir nehmen teil</b>
<b>Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	<b>Wir nehmen teil</b>
<b>Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.</b>	<b>Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.</b>	

Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit

Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG)	
20.09.2023	
<p>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</p> <p>Allgemeiner Kommentar</p>	<p>Begründung</p> <p>Der Nutzen der CCTA bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit ist sehr gut durch Evidenz belegt. Im Interesse der Patientinnen und Patienten begrüßen wir, dass dieser Tatsache durch die Aufnahme der CCTA in die Liste der anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung Rechnung getragen wird.</p> <p>Voraussetzung für die Erzielung dieses Nutzens für die Patientinnen und Patienten ist die qualitätsgesicherte Indikationsstellung und Durchführung der Methode. Vor diesem Hintergrund unterstützen wir nachdrücklich die vom GKV-SV vorgeschlagenen Vorgaben zur Qualitätssicherung, die wir in dieser Stellungnahme im Einzelnen kommentieren.</p>
<p>§ 1 Beschreibung der Methode</p> <p>Zustimmung</p>	<p>Korrekte Beschreibung der Methode</p>
<p>§ 2 Indikation: Position des GKV-SV</p> <p>Konkretisierende Zustimmung</p> <p>„Die CCTA darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach <del>Durchführung der Basisdiagnostik</del> <u>Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) durch die in der NVL Chronische KHK vorgesehene Diagnostik</u> weiterhin der Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit besteht und wenn die <del>so auf der Grundlage der hierbei relevanten Charakteristika</del> <u>ermittelte VTW für deren Vorliegen</u> mindestens 15 %</p>	<p>Die CCTA soll nur nach Durchführung der laut Nationaler Versorgungsleitlinie Chronische KHK (NVL) erforderlichen Diagnostik zur Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) und klinischen Wahrscheinlichkeit auf der allgemeinmedizinischen und spezialfachärztlichen Versorgungsebene angewandt werden und wenn danach eine hinreichende Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer chronischen KHK besteht. Dies ist methodisch darin begründet, dass es sich, bei einer sehr geringen VTW, auch bei positiven Befunden in der weitergehenden Diagnostik, überwiegend um falsch positive Befunde handelt. Die Nachtestwahrscheinlichkeit (NTW) ist dann geringer als 50 %. Die Forderung der NVL chronische KHK, die Grenze hier bei mindestens 15 % VTW zu ziehen, ist nachvollziehbar auf der Grundlage der erwartbaren diagnostischen Kenngrößen der CCTA wie z.B. aus der COME-CCT Meta-Analyse (Haase et al. BMJ 2019). Die</p>

Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG)	
20.09.2023	
beträgt <u>sowie in der Regel nicht über 50 % liegt.</u> “	Bestimmung der VTW sollte nach gültiger NVL nach den entsprechend evidenzbasierten und in den Versorgungsebenen validierten VTW-Modellen erfolgen.
§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Position von KBV/PatV/DKG Vorschlag: Übernahme der Formulierung des GKV-SV zu § 3 (2)	Die native CT-Bildgebung zur Bestimmung des Koronarkalks war in nahezu allen Studien der CCTA vorgeschaltet. Dies erfolgt jedoch nicht zur Berechnung der benötigten Strahlendosis der CCTA, sondern zur anatomischen Eingrenzung der CCTA und daraus folgender Reduktion der benötigten Strahlenexposition für die CCTA wie korrekt in §3 (2) im Entwurf des GKV-SV dargestellt.
§§ 3-5 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Position des GKV-SV	Wir stimmen mit der Position des GKV-SV überein, dass im Interesse einer evidenzbasierten, leitliniengerechten und wirtschaftlichen Anwendung Vorgaben für die qualitätsgesicherte Durchführung der CCTA erforderlich sind. Die Position des GKV-SV kommentieren wir im Detail wie folgt:
§ 3 (1) Zustimmung	Der Bereich, in dem eine CCTA bevorzugt vor funktionellen Verfahren oder einer ICA eingesetzt werden soll, wird auf einen Bereich der VTW von 15% bis 50% festgelegt. Die generelle Bevorzugung der CCTA vor anderen Verfahren resultiert unmittelbar aus den Ergebnissen der Nutzenbewertung, da die CCTA zu besseren, patientenrelevanten Ergebnissen führt.
§ 3 (2) Zustimmung	Diese Formulierung stellt die Nutzung der nativen CT-Bildgebung zur Bestimmung des Koronarkalks korrekt dar.
§ 3 (3) Zustimmung	Für die CCTA ist eine Zielherzfrequenz $\leq 60$ Schlägen pro Minute anzustreben, um die Rate von Bewegungsartefakten möglichst gering zu halten. Dieses Vorgehen ist auch in der Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der CT empfohlen.
§ 3 (4) Zustimmung	Die Ergebnisse der CCTA sind bei der Diagnosestellung einer chronischen KHK im Hinblick auf die möglichen weiteren therapeutischen Konsequenzen zu bewerten. Daher ist die Formulierung einer Therapieempfehlung im CCTA-Befund erforderlich. Diese sollte standardisiert und

Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG)	
20.09.2023	
	strukturiert erfolgen, entsprechend vorhandenen Leitlinien. Falls die Empfehlung für eine invasive Therapie nach NVL vorliegt, ist in Analogie zu einem Tumorboard eine interdisziplinäre Abstimmung der Therapieentscheidung von Kardiologie, Kardiochirurgie und Radiologie durchzuführen.
§ 3 (5) Zustimmung	Bei mehr als 10% der untersuchten Fälle kommt es vor, dass die klinischen Beschwerden der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten nicht von stenosierten Koronargefäßen herrühren, jedoch durch zugleich erhobene extrakardiale thorakale bzw. abdominale Nebenfunde der CCTA erklärt werden können. Diese sollen daher bei Vorliegen weiter untersucht werden.
§ 3 (6) Zustimmung	Die Vermeidung der Anwendung unnötiger diagnostischer Verfahren ist ein zentrales Ziel der Regelung zur Einführung der CCTA in die vertragsärztliche Versorgung.
§ 3 (7) Zustimmung	Die Durchführung einer ICA nach Durchführung einer CCTA ist in der Regel nur dann erforderlich, wenn diese der Planung oder Durchführung der weiteren Therapie dient. Resultiert die CCTA in dem Ergebnis, dass keine obstruktive KHK vorliegt, ist eine weitere (invasive) Diagnostik nicht erforderlich. Zeigt die CCTA eine stenosierende chronische KHK - bei mittelgradigen Befunden ggf. durch Ischämienachweis verifiziert - so ist die weitere Therapieplanung angezeigt, die konservative Maßnahmen oder eine Revaskularisation (siehe Kapitel 5-8, NVL) umfassen kann.
§ 4 (1) Zustimmung	Eine CCTA darf nur von Fachärztinnen oder Fachärzten für Radiologie durchgeführt und befundet werden, die mindestens die Qualifizierungsstufe Q2 der Zusatzqualifikation „Kardiovaskuläre Radiologie“ der Deutschen Röntgengesellschaft oder ein entsprechendes radiologisches Zertifikat nachweisen können, da diese im Rahmen ihrer Weiterbildung und Zusatzqualifikation hinreichend Erfahrungen und Fertigkeiten bei der Anwendung der Methode und der Auswertung der erhobenen Befunde erworben haben und verfügbar sind. Aufgrund der hoch spezialisierten Diagnostik ist diese



Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG)	
20.09.2023	
	Anforderung an die Qualifikation der die Leistung erbringenden Ärztinnen und Ärzte notwendig.
<p>§ 4 (2)</p> <p>Konkretisierende Zustimmung</p> <p>„Die eingesetzten Computertomographen haben <del>mehr als</del> <u>mindestens 64 Detektorzeilen und weisen eine dedizierte Ausstattung für die Herzbildgebung auf aufzuweisen.</u>“</p>	<p>Es ist sehr zu begrüßen, aus Gründen der Bildqualität und Dosisexposition eine entsprechend hohe technische Ausstattung anzustreben. Die reine Zeilenzahl ist als singulärer technischer Parameter jedoch nicht alleine entscheidend für die Aufnahmequalität. Relevant ist auch und vor allem die dedizierte Ausstattung der entsprechenden Scanner für eine Herzbildgebung, dies betrifft eine dedizierte Hardware- und Softwareausstattung. Gerade eine ausreichend hohe zeitliche Auflösung spielt eine wesentliche Rolle für die Bildqualität. Die Anforderungen an die technische Ausstattung sollen auch die – in stetiger Weiterentwicklung befindlichen – Leitlinien zur Qualitätssicherung der Computertomographie der BÄK berücksichtigen.</p>
<p>§ 5</p> <p>Zustimmung</p>	<p>Die genannten Punkte sind erforderlich, um sicherzustellen, dass der in der Methodenbewertung festgestellte medizinische Nutzen der CCTA in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK realisiert werden kann.</p>
<p>§ 6</p> <p>Zustimmung</p>	<p>Wir sehen die Durchführung einer Evaluation als geboten an, weil die Erkrankung nach Schwere und Zahl der Betroffenen und die Bedeutung des betroffenen Versorgungsbereiches, auch hinsichtlich der ärztlichen Leistungserbringung außerordentlich groß ist. Zudem kann insbesondere auch die Einführung der CCTA erheblichen Einfluss auf die Versorgung haben und die Erfassung der Zahlen zur Inanspruchnahme könnte hierzu wichtige Erkenntnisse liefern.</p>

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG)		
Die Anhörung findet voraussichtlich IV. Quartal 2023 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit**

BVMed	
21.9.2023	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p><b>§1 Beschreibung der Methode</b></p> <p>Die Computertomographie-Koronarangiographie (CCTA) ist ein nicht invasives morphologisches Bildgebungsverfahren zum direkten Nachweis von Stenosen, das auf einer computertomographischen, kontrastverstärkten Darstellung der Koronararterien unter EKG-getriggelter Bildakquisition beruht</p>	
<p><b>§ 2 Indikation</b></p> <p>Die CCTA darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik weiterhin der Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit besteht</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b></p> <p><b>Der vom GKV-SV eingebrachte Zusatz ist zu streichen:</b></p> <p><del>und wenn die auf der Grundlage der hierbei relevanten Charakteristika</del></p>	<p>Begründung Vortestwahrscheinlichkeit:</p> <p>Die Nennung der Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) unter § 3 Absatz 1 ist zielführender und durch die Nennung des VTW Korridors (15-50%) auch exakter.</p> <p>Aus der Nennung nur der minimalen VTW im Zusammenhang mit der Indikation könnte bei auszugsweiser, alleiniger Darstellung der Indikation der Eindruck entstehen, die CCTA sei auch bei VTWs über 50% jederzeit möglich oder sinnvoll.</p> <p>Begründung Streichung Koronarkalk:</p> <p>Die Bestimmung des Koronarkalkes zur Berechnung der Strahlendosis ist ein rein technisches Merkmal der Durchführung der Untersuchung. Dies ist als Zusatz zur Indikation in § 2 überflüssig und sollte gestrichen werden.</p>

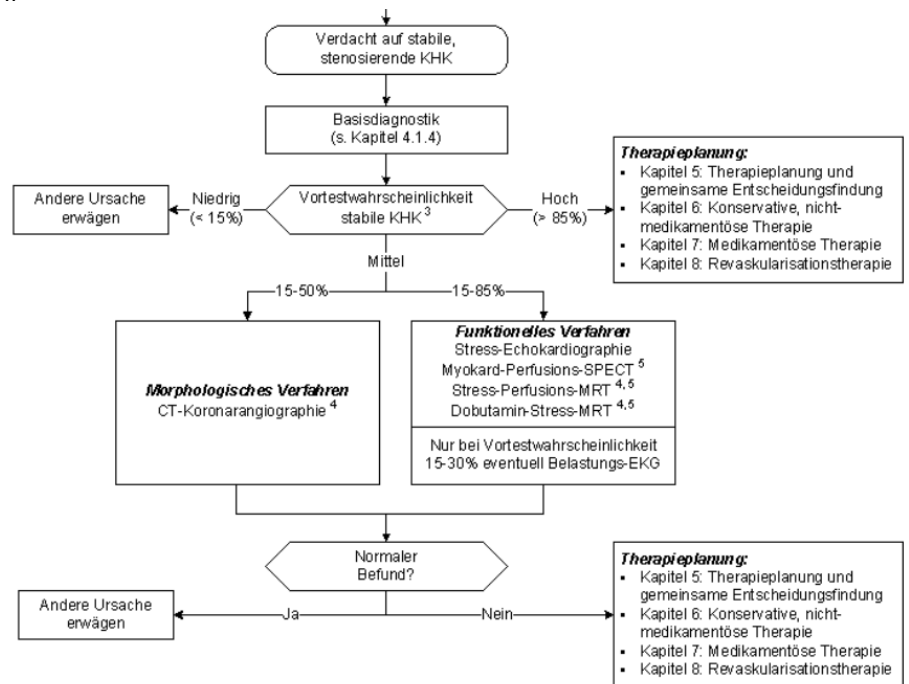
BVMed	
21.9.2023	
<p><del>ermittelte Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) für deren Vorliegen mindestens 15 % beträgt.</del></p> <p><i>Auch der von KBV/PatV/DKG eingebrachte Zusatz ist zu streichen:</i></p> <p><del>Zur Berechnung der benötigten Strahlendosis ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen</del></p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b></p> <p><i>„Eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Risikofaktors „Calcium-Score“ ist vor der CCTA durchzuführen“</i></p>	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Es fehlt dagegen in § 2 ein Hinweis auf die Bestimmung des Koronarkalkes bzw. des „Calcium-Score“ als wichtigem Risikofaktor. In den Ausführungen in § 3 „Eckpunkte der Qualitätssicherung“ wird der Koronarkalk korrekt und ausreichend in seiner Bedeutung als Risikofaktor als „Calcium-Score“ aufgeführt.</p> <p>Wir empfehlen, den Risikofaktor Calcium-Score in § 2 bei der Indikation aufzunehmen.</p>
<p><b>§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung</b></p> <p>(1) Die CCTA soll nach durchgeführter Basisdiagnostik gegenüber funktionellen Verfahren, in einem Bereich der VTW für das Vorliegen einer chronisch koronaren Herzkrankheit (cKHK) von 15 bis 50 % bevorzugt eingesetzt werden.</p> <p><b>Änderungsvorschlag :</b></p>	<p>Die Nationale Versorgungsleitlinie KHK, Version 6<sup>61</sup> aus dem Jahr 2022 unterstützt bei der eingrenzenden Diagnostik die Aussage „bevorzugt“ nicht.:</p> <p>VTW 15-50%: morphologische Verfahren (CCTA)</p> <p>VTW 15-85%: funktionelle Verfahren</p> <p>Siehe nachstehender Auszug aus dem Schaubild „4.1.2 Algorithmus: Diagnostisches Vorgehen bei (Verdacht auf) eine stabile stenosierende KHK“</p>

**§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung**

**(1) Die CCTA soll nach durchgeführter Basisdiagnostik neben funktionellen Verfahren, in einem Bereich der VTW für das Vorliegen einer chronisch koronaren Herzkrankheit (cKHK) von 15 bis 50 % eingesetzt werden.**

**Änderungsvorschlag:  
Streichung des  
KBV/PatV/DKG Passus:  
Zur Berechnung der benötigten Strahlendosis ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen.  
GKV-SV:**

#



4 Derzeit nicht im Leistungsumfang der GKV, kann im Rahmen von IV-Verträgen erstattet werden.

5 Teilweise handelt es sich bei den eingesetzten Arzneimitteln um einen Off-Label-Use. Hierzu müssen die im Hintergrundtext beschriebenen Kriterien beachtet werden.

Der Formulierungsvorschlag von KBV/PatV/DKG enthält keinen Hinweis auf die Bestimmung des Koronarkalkes als zusätzlich wichtigem Risikofaktor und sollte gestrichen werden.

Dem Formulierungsvorschlag des GKV-SV unter §3 (2) ist der Vorzug zu geben. Allerdings sollte „Reduktion“ durch „Optimierung“ ersetzt werden. Die Optimierung wird in aller Regel eine Reduktion sein. Da aber die Befundqualität im Vordergrund steht, kann in einigen Fällen auch eine Dosiserhöhung sinnvoll sein.

21.9.2023

**(2) Zur Bestimmung des Risikofaktors „Calcium-Score“ und zur ~~Reduktion~~ Optimierung der benötigten Strahlendosis für die CCTA ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen.**

**Änderungsvorschlag:**

**(3) Es ist während der Untersuchung eine Zielherzfrequenz von  $\leq 60 \leq 65$  Schlägen pro Minute anzustreben, um die Rate nicht beurteilbarer CCTA möglichst gering zu halten. ~~Gegebenenfalls können Medikamente zum Einsatz kommen.~~**

**Dies kann auch durch die Einleitung geeigneter pharmazeutischer Maßnahmen erreicht werden.**

**(4) Das diagnostische Ergebnis der CCTA hat befundgestützt eine Diagnosestellung sowie eine begründete Therapieempfehlung oder eine Empfehlung zur weiteren Abklärung unter**

In den nachfolgenden, aktuellen Empfehlungen wird jeweils eine anzustrebende Herzfrequenz von  $\leq 65$  genannt:

- Leitlinie der Bundesärztekammer, September 2022<sup>58</sup>
- Positionspapier von DRG und BDR zur Computertomographie des Herzens, Januar 2023<sup>59</sup>
- Bedarfs- und leitliniengerechte Diagnostik bei symptomatischer obstruktiver koronarer Herzkrankheit mittels Kardio-CT und MRT, Juli 2023<sup>60</sup>

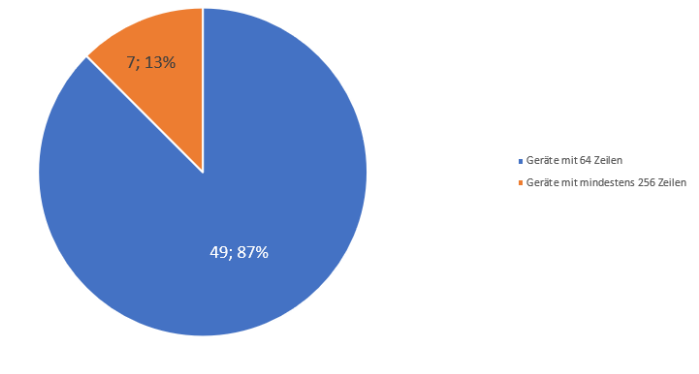
Wir verstehen die Formulierung insoweit:

*„Das diagnostische Ergebnis der CCTA hat befundgestützt eine Diagnosestellung sowie eine begründete Therapieempfehlung oder eine Empfehlung zur weiteren Abklärung unter Berücksichtigung des Stenosegrades der Koronararterien zu enthalten.“*

BVMed	
21.9.2023	
<p><b>Berücksichtigung des Stenosegrades der Koronararterien zu enthalten.</b></p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b></p> <p><b>Empfehlungen zur weiteren – auch CT gestützten – diagnostischen Abklärung einer cKHK setzen voraus, dass eine obstruktive chronische koronare Herzkrankheit mit einem Diameter-Stenosegrad von mindestens 50% in mindestens einer Koronararterie (stenosierenden KHK) vorliegt.</b></p>	<p>so, dass auch die in einer weiteren Beschlussfassung (Fragestellung 2) zu entscheidenden funktionellen Verfahren CTP und CT-FFR Adressaten der Empfehlung sein können, wenn es um die Dignitätsprüfung von Stenosen mit einem Stenosegrad von &gt; 50% geht. Um dies zu verdeutlichen wird der Einschub im 2. Satz vorgeschlagen</p>
<p><b>§ 4 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Strukturqualität:</b></p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b></p> <p><b>(2) Die eingesetzten Computertomographen haben mehr als 64 oder mehr physikalische Detektorzeilen aufzuweisen</b></p>	<p>Eine Analyse der 146 in der Literaturliste A5 des IQWiG Abschlussbericht vom 20.06.2023 gelisteten Publikationen zeigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei den 15 für die Verfahrensbewertung als relevant angesehenen RCTs, verwendeten sechs Studien 64-Zeilen-Detektoren<sup>4,5,7,9-11</sup>, sechs Studien 64-Zeilen Detektoren oder größer<sup>6,8,12-15</sup>, zwei Studien weisen explizit einen 320 Zeilen Detektor aus<sup>50,51</sup> und eine Studien enthält keine Angabe zur Detektorzeilenzahl<sup>57</sup>.</li> <li>• insgesamt enthalten 56 von den insgesamt 146 Publikationen Angaben zu dem eingesetzten Gerätetyp / den Gerätetypen<sup>1-56</sup></li> <li>• In 49 Publikationen wurde mit CT Geräten mit 64 Zeilen oder größer gearbeitet (<math>\cong 87\%</math>)<sup>1-49</sup></li> <li>• Lediglich in 7 Publikationen wurde ausschließlich mit Geräten mit mehr als 64 Zeilen gearbeitet (<math>\cong 13\%</math>). In diesen 7 Studien kamen sogar Geräte mit mindestens 256 Zeilen zum Einsatz, also dem 4-fachen der im Entwurf genannten „mehr als“ 64 Zeilen.<sup>50-56</sup></li> </ul>

Es gibt demnach auf Basis der Literatur keinen Anhaltspunkt für eine Gerätemindestanforderung von >64 Zeilen. Die Studien mit 64 Zeilen Systemen belegen bereits eindeutig den Stellenwert der koronaren CCTA.

Anzahl der referenzierten Studien im IQWiG Abschlussbericht vom 20.06.2023 nach eingesetzten CT-Geräteklassen



Wir geben darüber hinaus zu bedenken, dass eine initial zu hoch gefasste Geräte-Anforderung, die Versorgung der CCTA in der Fläche gefährden könnte.



## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

BVMed		
Die Anhörung findet voraussichtlich IV. Quartal 2023 statt		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
<b>Wir nehmen teil.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	Wir nehmen teil
<b>Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein</b>
<b>Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.</b>	<b>Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.</b>	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein</b>

**Literaturverzeichnis** (bei Referenzen aus dem IQWiG Abschlussbericht vom 20.06.2023 wurde zur Orientierungserleichterung die im Abschlussbericht A5 Literatur verwendete Nummerierung der Literaturangabe vorangestellt)

1	6. Gorenai V, Schonermack MP, Hagen A. CT coronary angiography vs. invasive coronary angiography in CHD. <i>GMS Health Technol Assess</i> 2012; 8: Doc02. <a href="https://dx.doi.org/10.3205/hta000100">https://dx.doi.org/10.3205/hta000100</a> .
2	7. National Guideline Centre. Recent-onset chest pain of suspected cardiac origin: assessment and diagnosis; NICE guideline CG95; methods, evidence and recommendations [online]. 2016 [Zugriff: 01.03.2022]. URL: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/evidence/full-guideline-pdf-245282221">https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/evidence/full-guideline-pdf-245282221</a> .
3	9. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. CT- oder MRT-Diagnostik Bei Verdacht auf chronische koronare Herzkrankheit; eine Evidenzkartierung; Arbeitspapier [online]. 2020 [Zugriff: 25.10.2022]. URL: <a href="https://www.iqwig.de/download/GA20-01_Herz-CT-oder-MRT-bei-Verdacht-aufKHK_Arbeitspapier_V1-0.pdf">https://www.iqwig.de/download/GA20-01_Herz-CT-oder-MRT-bei-Verdacht-aufKHK_Arbeitspapier_V1-0.pdf</a> .
4	10. McKavanagh P, Lusk L, Ball PA et al. A comparison of cardiac computerized tomography and exercise stress electrocardiogram test for the investigation of stable chest pain: the clinical results of the CAPP randomized prospective trial. <i>Eur Heart J Cardiovasc Imaging</i> 2015; 16(4): 441-448. <a href="https://dx.doi.org/10.1093/ehjci/jeu284">https://dx.doi.org/10.1093/ehjci/jeu284</a>

5	11. Lee SP, Seo JK, Hwang IC et al. Coronary computed tomography angiography vs. myocardial single photon emission computed tomography in patients with intermediate risk chest pain: a randomized clinical trial for cost-effectiveness comparison based on real-world cost. Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2019; 20(4): 417-425. <a href="https://dx.doi.org/10.1093/ehjci/jey099">https://dx.doi.org/10.1093/ehjci/jey099</a> .
6	13. Goldstein JA, Chinnaiyan KM, Abidov A et al. The CT-STAT (Coronary Computed Tomographic Angiography for Systematic Triage of Acute Chest Pain Patients to Treatment) trial. J Am Coll Cardiol 2011; 58(14): 1414-1422. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2011.03.068">https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2011.03.068</a> .
7	14. Goldstein JA, Gallagher MJ, O'Neill WW et al. A randomized controlled trial of multi-slice coronary computed tomography for evaluation of acute chest pain. J Am Coll Cardiol 2007; 49(8): 863-871. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2006.08.064">https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2006.08.064</a> .
8	15. Karthikeyan G, Guzik Salobir B, Jug B et al. Functional compared to anatomical imaging in the initial evaluation of patients with suspected coronary artery disease: An international, multi-center, randomized controlled trial (IAEA-SPECT/CTA study). J Nucl Cardiol 2017; 24(2): 507-517. <a href="https://dx.doi.org/10.1007/s12350-016-0664-3">https://dx.doi.org/10.1007/s12350-016-0664-3</a>
9	16. Min JK, Koduru S, Dunning AM et al. Coronary CT angiography versus myocardial perfusion imaging for near-term quality of life, cost and radiation exposure: a prospective multicenter randomized pilot trial. J Cardiovasc Comput Tomogr 2012; 6(4): 274-283. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2012.06.002">https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2012.06.002</a>
10	17. Nabi F, Kassi M, Muhyieddeen K et al. Optimizing evaluation of patients with low-to-intermediate-risk acute chest pain: A randomized study comparing stress myocardial perfusion tomography incorporating stress-only imaging versus cardiac CT. J Nucl Med 2016 ; 57(3): 378-384. <a href="https://dx.doi.org/10.2967/jnumed.115.166595">https://dx.doi.org/10.2967/jnumed.115.166595</a> .
11	18. Uretsky S, Argulian E, Supariwala A et al. Comparative effectiveness of coronary CT angiography vs stress cardiac imaging in patients following hospital admission for chest pain work-up: The Prospective First Evaluation in Chest Pain (PERFECT) Trial. J Nucl Cardiol 2017; 24(4): 1267-1278. <a href="https://dx.doi.org/10.1007/s12350-015-0354-6">https://dx.doi.org/10.1007/s12350-015-0354-6</a>
12	19. Douglas PS, Hoffmann U, Patel MR et al. Outcomes of anatomical versus functional testing for coronary artery disease. N Engl J Med 2015; 372(14): 1291-1300. <a href="https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1415516">https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1415516</a> .
13	20. CT coronary angiography in patients with suspected angina due to coronary heart disease (SCOT-HEART): an open-label, parallel-group, multicentre trial. Lancet 2015; 385(9985): 2383-2391. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(15)60291-4">https://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(15)60291-4</a> .
14	23. Group DT, Maurovich-Horvat P, Bossert M et al. CT or Invasive Coronary Angiography in Stable Chest Pain. N Engl J Med 2022; 386(17): 1591-1602. <a href="https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2200963">https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2200963</a> .
15	24. Reis JF, Ramos RB, Marques H et al. Cardiac computed tomographic angiography after abnormal ischemia test as a gatekeeper to invasive coronary angiography. Int J Cardiovasc Imaging 2022. <a href="https://dx.doi.org/10.1007/s10554-021-02426-6">https://dx.doi.org/10.1007/s10554-021-02426-6</a>
16	29. Nanna MG, Vemulapalli S, Fordyce CB et al. The prospective randomized trial of the optimal evaluation of cardiac symptoms and revascularization: Rationale and design of the PRECISE trial. Am Heart J 2022; 245: 136-148. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2021.12.004">https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2021.12.004</a> .
17	32. Nanna MG, Vemulapalli S, Fordyce CB et al. The prospective randomized trial of the

	optimal evaluation of cardiac symptoms and revascularization: Rationale and design of the PRECISE trial. Am Heart J 2022; 245: 136-148. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2021.12.004">https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2021.12.004</a> .
18	34. Walter Reed Army Medical Center. CT-FIRST: Cardiac Computed Tomography Versus Stress Imaging For Initial Risk STRatification (CT-FIRST) [online]. 2012 [Zugriff: 15.02.2023]. URL: <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01061398">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01061398</a> .
19	40. Lubbers M, Dedic A, Coenen A et al. Calcium imaging and selective computed tomography angiography in comparison to functional testing for suspected coronary artery disease: the multicentre, randomized CRESCENT trial. Eur Heart J 2016; 37(15): 1232-1243. <a href="https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehv700">https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehv700</a> .
20	49. Seoul National University Hospital. Comparison of the Cost-Effectiveness of Coronary CT Angiography Versus Myocardial SPECT in Patients With Intermediate Risk of Coronary Heart Disease (CARE-CCTA) [online]. 2012 [Zugriff: 30.08.2022]. URL: <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01542086">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01542086</a> .
21	69. Douglas PS, Hoffmann U, Lee KL et al. PROspective Multicenter Imaging Study for Evaluation of chest pain: rationale and design of the PROMISE trial. Am Heart J 2014; 167(6): 796-803.e1. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2014.03.003">https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2014.03.003</a> .
22	70. Newby DE, Williams MC, Flapan AD et al. Role of multidetector computed tomography in the diagnosis and management of patients attending the rapid access chest pain clinic, The Scottish computed tomography of the heart (SCOT-HEART) trial: study protocol for randomized controlled trial. Trials 2012; 13: 184. <a href="https://dx.doi.org/10.1186/1745-6215-13184">https://dx.doi.org/10.1186/1745-6215-13184</a> .
23	74. Sharma A, Sekaran NK, Coles A et al. Impact of Diabetes Mellitus on the Evaluation of Stable Chest Pain Patients: Insights From the PROMISE (Prospective Multicenter Imaging Study for Evaluation of Chest Pain) Trial. Journal of the American Heart Association 2017; 6(11). <a href="https://dx.doi.org/10.1161/jaha.117.007019">https://dx.doi.org/10.1161/jaha.117.007019</a> .
24	75. Hoffmann U, Ferencik M, Udelson JE et al. Prognostic Value of Noninvasive Cardiovascular Testing in Patients With Stable Chest Pain: Insights From the PROMISE Trial (Prospective Multicenter Imaging Study for Evaluation of Chest Pain). Circulation 2017; 135(24): 2320-2332. <a href="https://dx.doi.org/10.1161/circulationaha.116.024360">https://dx.doi.org/10.1161/circulationaha.116.024360</a> .
25	77. Lu MT, Douglas PS, Udelson JE et al. Safety of coronary CT angiography and functional testing for stable chest pain in the PROMISE trial: A randomized comparison of test complications, incidental findings, and radiation dose. J Cardiovasc Comput Tomogr 2017; 11(5): 373-382. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2017.08.005">https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2017.08.005</a> .
26	78. Mark DB, Anstrom KJ, Sheng S et al. Quality-of-Life Outcomes With Anatomic Versus Functional Diagnostic Testing Strategies in Symptomatic Patients With Suspected Coronary Artery Disease: Results From the PROMISE Randomized Trial. Circulation 2016; 133(21): 1995-2007. <a href="https://dx.doi.org/10.1161/circulationaha.115.020259">https://dx.doi.org/10.1161/circulationaha.115.020259</a> .
27	81. Sharma A, Coles A, Sekaran NK et al. Stress Testing Versus CT Angiography in Patients With Diabetes and Suspected Coronary Artery Disease. J Am Coll Cardiol 2019; 73(8): 893-902. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2018.11.056">https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2018.11.056</a> .

28	82. Adamson PD, Hunter A, Williams MC et al. Diagnostic and prognostic benefits of computed tomography coronary angiography using the 2016 National Institute for Health and Care Excellence guidance within a randomised trial. <i>Heart</i> 2018; 104(3): 207-214. <a href="https://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2017-311508">https://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2017-311508</a> .
29	84. Mangion K, Adamson PD, Williams MC et al. Sex associations and computed tomography coronary angiography-guided management in patients with stable chest pain. <i>Eur Heart J</i> 2020; 41(13): 1337-1345. <a href="https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehz903">https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehz903</a> .
30	85. Williams MC, Hunter A, Shah A et al. Symptoms and quality of life in patients with suspected angina undergoing CT coronary angiography: a randomised controlled trial. <i>Heart</i> 2017; 103(13): 995-1001. <a href="https://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2016-310129">https://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2016-310129</a>
31	86. Williams MC, Hunter A, Shah ASV et al. Use of Coronary Computed Tomographic Angiography to Guide Management of Patients With Coronary Disease. <i>J Am Coll Cardiol</i> 2016; 67(15): 1759-1768. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2016.02.026">https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2016.02.026</a> .
32	89. Napp AE, Haase R, Laule M et al. Computed tomography versus invasive coronary angiography: design and methods of the pragmatic randomised multicentre DISCHARGE trial. <i>Eur Radiol</i> 2017; 27(7): 2957-2968. <a href="https://dx.doi.org/10.1007/s00330-016-4620-z">https://dx.doi.org/10.1007/s00330-016-4620-z</a> .
33	94. Aristotle University Of Thessaloniki. CCTA, CACS and ECG Stress Testing in Patients With Suspected CAD: Precision Phenotyping and Financial Evaluation (DATASET) [online]. 2020 [Zugriff: 15.02.2023]. URL: <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04424121">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04424121</a> .
34	100. St. Antonius Hospital. Safety and Cost-efficiency of New Imaging Techniques in Patients Suspected of Coronary Artery Disease (iCORONARY) [online]. 2022 [Zugriff: 15.02.2023]. URL: <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04939207">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04939207</a> .
35	101. St. Antonius Hospital. Improving the Cost-effectiveness Of Coronary Artery Disease Diagnosis [online]. [Zugriff: 15.02.2023]. URL: <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NL9492">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NL9492</a> .
36	103. Fox K, Garcia MA, Ardissino D et al. Guidelines on the management of stable angina pectoris: executive summary: The Task Force on the Management of Stable Angina Pectoris of the European Society of Cardiology. <i>Eur Heart J</i> 2006; 27(11): 1341-1381. <a href="https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehl001">https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehl001</a> .
37	104. Leipsic J, Abbara S, Achenbach S et al. SCCT guidelines for the interpretation and reporting of coronary CT angiography: a report of the Society of Cardiovascular Computed Tomography Guidelines Committee. <i>J Cardiovasc Comput Tomogr</i> 2014; 8(5): 342-358. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2014.07.003">https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2014.07.003</a> .
38	106. Hesse B, Tagil K, Cuocolo A et al. EANM/ESC procedural guidelines for myocardial perfusion imaging in nuclear cardiology. <i>Eur J Nucl Med Mol Imaging</i> 2005; 32(7): 855-897. <a href="https://dx.doi.org/10.1007/s00259-005-1779-y">https://dx.doi.org/10.1007/s00259-005-1779-y</a> .
39	107. Cerqueira MD, Weissman NJ, Dilsizian V et al. Standardized myocardial segmentation and nomenclature for tomographic imaging of the heart. A statement for healthcare professionals from the Cardiac Imaging Committee of the Council on Clinical Cardiology of the American Heart Association. <i>Int J Cardiovasc Imaging</i> 2002; 18(1): 539-542.

40	108. Raff GL, Abidov A, Achenbach S et al. SCCT guidelines for the interpretation and reporting of coronary computed tomographic angiography. J Cardiovasc Comput Tomogr 2009; 3(2): 122-136. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2009.01.001">https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2009.01.001</a> .
41	111. Hendel RC, Budoff MJ, Cardella JF et al. ACC/AHA/ACR/ASE/ASNC/HRS/NASCI/RSNA/SAIP/SCAI/ SCCT/SCMR/SIR 2008 Key Data Elements and Definitions for Cardiac Imaging: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Data Standards (Writing Committee to Develop Clinical Data Standards for Cardiac Imaging). Circulation 2009; 119(1): 154-186. <a href="https://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.108.191393">https://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.108.191393</a> .
42	113. Abbara S, Arbab-Zadeh A, Callister TQ et al. SCCT guidelines for performance of coronary computed tomographic angiography: a report of the Society of Cardiovascular Computed Tomography Guidelines Committee. J Cardiovasc Comput Tomogr 2009; 3(3): 190-204. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2009.03.004">https://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2009.03.004</a> .
43	116. Nichols KJ, Bacharach SL, Bergmann SR et al. Instrumentation quality assurance and performance. J Nucl Cardiol 2007; 14(6): e61-e78. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.nuclcard.2007.09.024">https://dx.doi.org/10.1016/j.nuclcard.2007.09.024</a>
44	117. National Guideline Centre. Chest pain of recent onset: assessment and investigation of recent onset chest pain or discomfort of suspected cardiac origin; NICE guideline; draft for consultation [online]. 2009 [Zugriff: 14.10.2022]. URL: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/update/CG95/documents/chest-pain-niceguideline-for-consultation2">https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/update/CG95/documents/chest-pain-niceguideline-for-consultation2</a>
45	127. Siddiqui WJ, Rawala MS, Abid W et al. Is Physiologic Stress Test with Imaging Comparable to Anatomic Examination of Coronary Arteries by Coronary Computed Tomography Angiography to Investigate Coronary Artery Disease? - A Systematic Review and Meta-Analysis. Cureus 2020; 12(2): e6941. <a href="https://dx.doi.org/10.7759/cureus.6941">https://dx.doi.org/10.7759/cureus.6941</a> .
46	128. Nudi F, Lotrionte M, Biasucci LM et al. Comparative safety and effectiveness of coronary computed tomography: systematic review and meta-analysis including 11 randomized controlled trials and 19,957 patients. Int J Cardiol 2016; 222: 352-358. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.07.269">https://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.07.269</a> .
47	135. National Guideline Centre. HeartFlow FFRCT for estimating fractional flow reserve from coronary CT angiography [online]. 2017 [Zugriff: 21.10.2022]. URL: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/mtg32/resources/heartflow-ffrct-for-estimatingfractional-flow-reserve-from-coronary-ct-angiography-pdf-64371991952581">https://www.nice.org.uk/guidance/mtg32/resources/heartflow-ffrct-for-estimatingfractional-flow-reserve-from-coronary-ct-angiography-pdf-64371991952581</a>
48	136. Hamm CW, Albrecht A, Bonzel T et al. Diagnostische Herzkatheteruntersuchung. Clin Res Cardiol 2008; 97: 476-512. <a href="https://dx.doi.org/10.1007/s00392-008-0686-1">https://dx.doi.org/10.1007/s00392-008-0686-1</a> .
49	138. Madaj P, Li D, Nakanishi R et al. Lower Radiation Dosing in Cardiac CT Angiography: The CONVERGE Registry. J Nucl Med Technol 2020; 48(1): 58-62. <a href="https://dx.doi.org/10.2967/jnmt.119.229500">https://dx.doi.org/10.2967/jnmt.119.229500</a>
50	12. Linde JJ, Kofoed KF, Sorgaard M et al. Cardiac computed tomography guided treatment strategy in patients with recent acute-onset chest pain: results from the randomised, controlled trial: CArdiac cT in the treatment of acute CHest pain (CATCH). Int J Cardiol 2013; 168(6): 5257-5262. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2013.08.020">https://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2013.08.020</a> .
51	21. Dewey M, Rief M, Martus P et al. Evaluation of computed tomography in patients with atypical angina or chest pain clinically referred for invasive coronary angiography:

	randomised controlled trial. BMJ 2016; 355: i5441. <a href="https://dx.doi.org/10.1136/bmj.i5441">https://dx.doi.org/10.1136/bmj.i5441</a> .
52	50. Hvidovre University Hospital. Cardiac-CT in the Treatment of Acute Chest Pain (CATCH)[online]. 2014 [Zugriff: 30.08.2022]. URL: <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01534000">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01534000</a>
53	61. Rigshospitalet Denmark. CArdiac cT in the Treatment of Acute CHest Pain 2 - Myocardial CT Perfusion (CATCH2) [online]. 2021 [Zugriff: 07.10.2022]. URL: <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02014311">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02014311</a> .
54	68. Newby DE, Adamson PD, Berry C et al. Coronary CT angiography and 5-year risk of myocardial infarction. N Engl J Med 2018; 379(10): 924-933. <a href="https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1805971">https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1805971</a> .
55	90. Sorgaard M, Linde JJ, Hove JD et al. Myocardial perfusion 320-row multidetector computed tomography-guided treatment strategy for the clinical management of patients with recent acute-onset chest pain: Design of the CArdiac cT in the treatment of acute Chest pain (CATCH)-2 randomized controlled trial. Am Heart J 2016; 179: 127-135. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2016.05.016">https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2016.05.016</a> .
56	142. Andreini D, Modolo R, Katagiri Y et al. Impact of Fractional Flow Reserve Derived From Coronary Computed Tomography Angiography on Heart Team Treatment Decision-Making in Patients With Multivessel Coronary Artery Disease: Insights From the SYNTAX III REVOLUTION Trial Circulation 2023; 12(12). <a href="https://dx.doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007607">https://dx.doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007607</a> .
57	22. Chang HJ, Lin FY, Gebow D et al. Selective Referral Using CCTA Versus Direct Referral for Individuals Referred to Invasive Coronary Angiography for Suspected CAD: A Randomized, Controlled, Open-Label Trial. JACC Cardiovasc Imaging 2019; 12(7 Pt 2): 1303-1312. <a href="https://dx.doi.org/10.1016/j.jcmg.2018.09.018">https://dx.doi.org/10.1016/j.jcmg.2018.09.018</a>
58	Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie, DÄB Mai 2023, eingesehen am 14. 9.23 unter: <a href="https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/ Bek_BAEK_Leitlinie_Computertomographie_ONLINE_KORR_Vers_25_05_2023.pdf">https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/ Bek_BAEK_Leitlinie_Computertomographie_ONLINE_KORR_Vers_25_05_2023.pdf</a>
59	Langenbach et al. Positionspapier von DRG und BDR zur Computertomographie des Herzens: Klinische Evidenz und Versorgungsqualität beim chronischen Koronarsyndrom. Radiologie 2023 · 63 (Suppl 1):S1–S19
60	Korosoglou, G., Thiele, H., Silber, S. et al. Bedarfs- und leitliniengerechte Diagnostik bei symptomatischer obstruktiver koronarer Herzkrankheit mittels Kardio-CT und MRT, Juli 2023 Kardiologie <a href="https://doi.org/10.1007/s12181-023-00636-x">https://doi.org/10.1007/s12181-023-00636-x</a>
61	NVL Chronische KHK, Version 6.0, 2022; eingesehen am 19.9. 2023 <a href="https://www.leitlinien.de/themen/khk/version-6/kapitel-4">https://www.leitlinien.de/themen/khk/version-6/kapitel-4</a>

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit**

Philips GmbH Market DACH	
20.09.2023	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p><i>Vorschlag zur Änderung des Textes in</i></p> <p><b>§ 4 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Strukturqualität, Ziffer (2)</b></p> <p>(2) Die eingesetzten Computertomographen haben <u>mindestens</u> 64 Detektorzeilen aufzuweisen.</p>	<p>Eine Analyse der 146 in der Literaturliste A5 des IQWiG-Abschlussbericht vom 20.06.2023 gelisteten Publikationen zeigt, dass die Literatur keinen Anhaltspunkt für die Mindestforderung nach mehr als 64 Zeilen liefert. Bei den 15 für die Verfahrensbewertung als relevant angesehenen RCTs verwendeten lediglich zwei Studien Geräte mit deutlich mehr als 64 Zeilen. Die Studien unter Berücksichtigung von Geräten mit 64 Zeilen belegen bereits eindeutig den Stellenwert der CCTA.</p> <p>Die diagnostische Aussagekraft der CCTA hängt davon ab, dass bei der Untersuchung eine ausreichende Bildqualität erreicht wird. Dies ist auch mit Geräten mit 64 Zeilen möglich. Die medizinischen Leitlinien enthalten hierzu entsprechende Empfehlungen.</p>

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Philips GmbH Market DACH		
<b>Die Anhörung findet voraussichtlich IV. Quartal 2023 statt</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
<b>Wir nehmen teil.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	<b>Wir nehmen teil</b>
<b>Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein</b>
<b>Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.</b>	<b>Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.</b>	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein</b>



Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit

<p><b>Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V.</b> Nikolaistraße 29 37073 Göttingen</p>	
<p><b>20.09.2023</b></p>	
<p>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</p>	<p>Begründung</p>
<p>Zu §2 Indikation:</p> <p>„Die CCTA darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik weiterhin der Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit besteht und wenn die auf der Grundlage der hierbei relevanten Charakteristika ermittelte Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) für deren Vorliegen mindestens 15 % beträgt.“</p> <p>Änderung zu:</p> <p>„Die CCTA darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik weiterhin der Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit besteht und wenn die auf der Grundlage der hierbei relevanten Charakteristika ermittelte Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) für deren Vorliegen <b>zwischen 15% und 85% liegt.</b>“</p>	<p>Bei einer sehr hohen Prättestwahrscheinlichkeit von &gt;85% sollte eine direkte ICA erfolgen. Dies wird zwar später korrekt dargestellt unter</p> <p>„Zu §3 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Prozessqualität:“</p> <p>„(6) Eine invasive Koronarangiographie (ICA) oder eine Überweisung bzw. stationäre Einweisung zur ICA soll ohne die vorherige Durchführung einer CCTA oder eines funktionellen Verfahrens nur durchgeführt werden, wenn eine VTW über 85 % vorliegt. „</p> <p>Dies sollte aber bereits bei der Indikation korrekt abgebildet sein, um Missverständnisse zu vermeiden.</p>

**Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V.**

Nikolaistraße 29  
37073 Göttingen

**20.09.2023**

Zu §3 Eckpunkte der  
Qualitätssicherung:  
Prozessqualität:

Änderung von

„(1) Die CCTA soll nach  
durchgeführter Basisdiagnostik  
gegenüber funktionellen  
Verfahren in einem Bereich der  
VTW für das Vorliegen einer  
chronisch koronaren  
Herzkrankheit (cKHK) von 15 bis 50  
% bevorzugt eingesetzt werden. „

Zu:

„(1) Die CCTA soll nach  
durchgeführter Basisdiagnostik  
und mittlerer VTW (15-85%) für  
das Vorliegen einer chronisch  
koronaren Herzkrankheit  
eingesetzt werden, sofern die  
berechnete VTW des jeweiligen  
Patienten/ der jeweiligen Patientin  
im unteren Bereich dieser Spanne  
liegt. Liegt die VTW jedoch im  
höheren Bereich dieser VTW-  
Spanne, sollten funktionelle  
Verfahren bevorzugt werden.  
Dabei sollte die Wahl des  
Verfahrens neben der VTW auf  
weiteren Faktoren wie  
Patientencharakteristika,  
Präferenzen des Patienten,  
Verfügbarkeit,  
sowie lokaler Expertise beruhen.“

Der G-BA stellt in Anlage 2 fest:

„Ergänzend angemerkt sei, dass damit keine Bestimmung  
verbunden ist, wie die jeweilige VTW nach Basisdiagnostik  
ermittelt werden soll. In der Regel werden hierzu in  
maßgeblichen Leitlinien nach Alters- und  
Geschlechtsgruppen sowie nach Symptomatik differenzierte  
Einschätzungshilfen in tabellarischer Form gegeben. Die NVL  
differenziert zusätzlich nach hausärztlichen und fachärztlich-  
kardiologischem Versorgungskontext. Die Angaben in  
Leitlinien sind hierbei nicht einheitlich. So geht die Leitlinie  
der europäischen kardiologischen Gesellschaft (ESC)<sup>1</sup> von  
deutlich geringeren VTW aus als die NVL. Es wird darüber  
hinaus, u. a. in der Diskussion der Stellungnahmen zum  
Vorbericht des IQWiG (S. 14 f.)<sup>2</sup>, ebenfalls deutlich, dass  
individuelle Faktoren der Patientin oder des Patienten im  
jeweiligen Einzelfall zu anderen VTW führen können.“

Zusammengefasst ist die Bestimmung der VTW nur sehr  
ungenau möglich und vom verwendeten Test abhängig.

Beispiele:

1. Frau, 35 Jahre, typische Angina pectoris:  
**VTW:** NVL: 28%, ESC-Leitlinie 5%.  
**Empfohlenes Vorgehen:** VTW 28%: weiterführende  
Abklärung, VTW 5%: keinerlei Abklärung.
2. Mann, 70 Jahre, typische Angina pectoris.  
**VTW:** NVL: 89%, ESC-Leitlinie 52%.  
**Empfohlenes Vorgehen:** VTW 89%: direkt ICA, VTW 52%:  
weiterführende Abklärung mittels CCTA oder  
funktionellem Test.

Entsprechend ist es widersinnig, einen harten Cutoff  
vorschreiben, in welchem Bereich eine CCTA (15-50%)  
bzw. eine funktionelle Diagnostik (50-85%) erfolgen sollte.  
Vielmehr sollten die je nach VTW idealerweise  
einzusetzenden verfügbaren Verfahren als Kontinuum mit  
fließenden Übergängen angesehen werden (wie dies auch in  
der ESC-Leitlinie umgesetzt ist).

Des Weiteren sollte die Wahl des Verfahrens auch von  
weiteren Faktoren abhängig gemacht werden (insbesondere

**Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V.**

Nikolaistraße 29

37073 Göttingen

**20.09.2023**

	Patientencharakteristika, Präferenzen des Patienten, Verfügbarkeit sowie lokaler Expertise).
<p>Der Gebrauch des Begriffs „funktionelle Verfahren“ sollte konkretisiert werden:</p> <p>„Der Begriff „funktionelle Verfahren“ bezieht sich auf die Einzelphotonen-Emissionscomputertomographie (SPECT), die Positronenemissionstomographie (PET) oder die Stress-Echokardiografie. Das Belastungs-EKG sollte nur angewandt werden, wenn keines der bildgebenden funktionellen Verfahren verfügbar ist.“</p>	<p>Zu den funktionellen Verfahren zählen das Belastungs-EKG, die Einzelphotonen-Emissionscomputertomographie (SPECT, die Stress-Echokardiografie, die Stress-Magnetresonanztomografie (Stress-MRT), die Dobutamin-Stress-MRT sowie die Positronenemissionstomographie (PET). Aufgrund einer deutlich schlechteren diagnostischen Genauigkeit des Belastungs-EKG im Vergleich zu den bildgebenden Verfahren, sollte dieses nur angewandt werden, wenn keine bildgebenden, funktionellen Verfahren verfügbar sind<sup>1,3</sup>.</p>
<p>Zu §3 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Prozessqualität:</p> <p>„(4) Das diagnostische Ergebnis der CCTA hat befundgestützt eine Diagnosestellung sowie eine begründete Therapieempfehlung oder eine Empfehlung zur weiteren Abklärung unter Berücksichtigung des Stenosegrades der Koronararterien zu enthalten. Empfehlungen zur weiteren diagnostischen Abklärung einer cKHK setzen voraus, dass eine obstruktive chronische koronare Herzkrankheit mit einem Diameter-Stenosegrad von mindestens 50% in mindestens einer Koronararterie (stenosierenden KHK) vorliegt.“</p>	<p>Es ist korrekt, dass die anatomische, nicht-invasive Abschätzung der Stenosierung der Koronararterien mittels CCTA eine hohe Genauigkeit zur Erkennung von solchen Koronarstenosen ermöglicht, die nach ICA-Kriterien obstruktiv zu werten sind<sup>3</sup>. Bekanntermaßen ist jedoch die visuelle Beurteilung von Koronarstenosen stark eingeschränkt im Hinblick auf die Beurteilung der hämodynamischen Relevanz. Im Bereich einer 50-90%-igen Koronarstenose kann nicht sicher von einer funktionellen Relevanz, also einer Ischämie ausgegangen werden<sup>3,4</sup>. Daher sollten Koronarstenosen, die mittels CTA entdeckt wurden mithilfe eines funktionellen bildgebenden Verfahrens hinsichtlich der hämodynamischen Relevanz abgeklärt werden, es sei denn, es handelt sich um eine sehr hochgradige Stenose (&gt;90%-ige Stenose).</p> <p>Zusammenfassend würde das vom GBA vorgeschlagene Vorgehen weiterhin in vielen, nicht erforderlichen (diagnostischen) ICA resultieren, da Koronarstenosen im Bereich von 50-90% oft nicht hämodynamisch relevant sind.</p> <p>Vielmehr empfehlen wir folgendes Vorgehen:</p>

**Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V.**

Nikolaistraße 29

37073 Göttingen

**20.09.2023**

Wir empfehlen die Ergänzung:

„Abgesehen von einer mindestens 50%-igen Stenose des linken Hauptstamms sollten 50-90%-ige Stenosen einer Koronararterie einer weiterführenden Abklärung mittels bildgebender funktioneller Verfahren zugeführt werden.“

-Mind. 50%-ige Stenose des linken Hauptstamms – entspricht stenosierender KHK

-Mind. 90%-ige Stenose in einer der Koronararterien – entspricht stenosierender KHK

-Stenosen 50-90% einer Koronararterie: weitere Abklärung zur funktionellen Relevanz erforderlich, daher funktionelles bildgebendes Verfahren zur weiteren Abklärung erforderlich.

(7) Eine ICA oder eine Überweisung oder stationäre Einweisung zur ICA ist nach erfolgter CCTA nur zulässig

...

„• bei fehlender Auswertbarkeit der CCTA-Ergebnisse aufgrund der vorgefundenen Befundlage (z. B. zu hoher Verkalkungsgrad) und vorliegenden Kontraindikationen für die Durchführung einer funktionellen Diagnostik“

Änderung zu:

„• bei fehlender Auswertbarkeit der CCTA-Ergebnisse aufgrund der vorgefundenen Befundlage (z. B. zu hoher Verkalkungsgrad) und vorliegenden Kontraindikationen für die Durchführung einer **bildgebenden** funktionellen Diagnostik“

Zu den funktionellen Verfahren zählen das Belastungs-EKG, die Einzelphotonen-Emissionscomputertomographie (SPECT, die Stress-Echokardiografie, die Stress-Magnetresonanztomografie (Stress-MRT), die Dobutamin-Stress-MRT sowie die Positronenemissionstomographie (PET). Aufgrund einer deutlich schlechteren diagnostischen Genauigkeit des Belastungs-EKG im Vergleich zu den bildgebenden Verfahren, sollte dieses nur angewandt werden, wenn keine bildgebenden, funktionellen Verfahren verfügbar sind<sup>1,3</sup>. Sofern ein hoher Verkalkungsgrad vorliegt und damit eine höhere VTW für eine stenosierende KHK besteht, ist eine Abklärung mittels Belastungs-EKG generell nicht sinnvoll und es sollte ein bildgebendes funktionelles Verfahren angewandt werden.

Empfohlene Ergänzung §3:

„Bei Beschwerdepersistenz trotz negativer CCTA sollte eine Ischämieabklärung mittels funktioneller bildgebender Diagnostik erwogen werden.“

Laut ISCHEMIA-Studie liegt bei ca. 13% der PatientInnen mit moderater oder schwerer Ischämie eine sog. INOCA (Ischemia with No Obstructive Coronary Arteries) vor<sup>5</sup>. Diese Ischämie kann mittels CCTA nicht diagnostiziert werden. Daher sollte nach unauffälliger CCTA bei Beschwerdepersistenz eine funktionelle bildgebende Diagnostik erwogen werden.

**Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V.**

Nikolaistraße 29

37073 Göttingen

**20.09.2023**

**Referenzen**

1	<p>Eur Heart J. 2020 Jan 14;41(3):407-477. doi: 10.1093/eurheartj/ehz425.</p> <p>2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes</p> <p>Juhani Knuuti, William Wijns, Antti Saraste, Davide Capodanno, Emanuele Barbato, Christian Funck-Brentano, Eva Prescott, Robert F Storey, Christi Deaton, Thomas Cuisset, Stefan Agewall, Kenneth Dickstein, Thor Edvardsen, Javier Escaned, Bernard J Gersh, Pavel Svitil, Martine Gilard, David Hasdai, Robert Hatala, Felix Mahfoud, Josep Masip, Claudio Muneretto, Marco Valgimigli, Stephan Achenbach, Jeroen J Bax; ESC Scientific Document Group</p>
2	<p>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Computertomografie-Koronarangiografie mit oder ohne funktionelle Beurteilung zur Diagnose einer chronischen koronaren Herzkrankheit; Auftrag D22-01; Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht [online]. 31.05.2023. Köln (GER): IQWiG. [Zugriff: 31.05.2023]. (IQWiG-Berichte). URL: <a href="https://www.iqwig.de/download/d22-01_ct-koronarangiografie-zur-khk-diagnose_da-vorbericht_v1-0.pdf">https://www.iqwig.de/download/d22-01_ct-koronarangiografie-zur-khk-diagnose_da-vorbericht_v1-0.pdf</a>.</p>
3	<p>Eur Heart J. 2018 Sep 14;39(35):3322-3330. doi: 10.1093/eurheartj/ehy267.</p> <p>The performance of non-invasive tests to rule-in and rule-out significant coronary artery stenosis in patients with stable angina: a meta-analysis focused on post-test disease probability</p> <p>Juhani Knuuti, Haitham Ballo, Luis Eduardo Juarez-Orozco, Antti Saraste, Philippe Kolh, Anne Wilhelmina Saskia Rutjes, Peter Jüni, Stephan Windecker, Jeroen J Bax, William Wijns</p>
4	<p>J Am Coll Cardiol. 2010 Jun 22;55(25):2816-21. doi: 10.1016/j.jacc.2009.11.096.</p>

**Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V.**

Nikolaistraße 29

37073 Göttingen

**20.09.2023**

	<p>Angiographic versus functional severity of coronary artery stenoses in the FAME study fractional flow reserve versus angiography in multivessel evaluation</p> <p>Pim A L Tonino, William F Fearon, Bernard De Bruyne, Keith G Oldroyd, Massoud A Leesar, Peter N Ver Lee, Philip A Mccarthy, Marcel Van't Veer, Nico H J Pijls</p>
5	<p>JACC Cardiovasc Imaging. 2023 Jan;16(1):63-74. doi: 10.1016/j.jcmg.2022.06.015. Epub 2022 Sep 14.</p> <p>Ischemia With Nonobstructive Coronary Arteries: Insights From the ISCHEMIA Trial</p> <p>Harmony R Reynolds, Ariel Diaz, Derek D Cyr, Leslee J Shaw, G B John Mancini, Jonathon Leipsic, Matthew J Budoff, James K Min, Cameron J Hague, Daniel S Berman, Bernard R Chaitman, Michael H Picard, Sean W Hayes, Marielle Scherrer-Crosbie, Raymond Y Kwong, Renato D Lopes, Roxy Senior, Sudhanshu K Dwivedi, Todd D Miller, Benjamin J W Chow, Ramesh de Silva, Gregg W Stone, William E Boden, Sripal Bangalore, Sean M O'Brien, Judith S Hochman, David J Maron; ISCHEMIA Research Group</p>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

<b>Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V.</b> Nikolaistraße 29 37073 Göttingen		
Die Anhörung findet voraussichtlich IV. Quartal 2023 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Wir nehmen teil</b>
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit

<b>Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)</b>	
20.09.2023	
<p><b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b></p> <p>Die DGTHG begrüßt und befürwortet die MVV-RL, weil hierdurch eine Verbesserung der Patientenversorgung in Deutschland erreicht werden kann.</p>	<p><b>Begründung</b></p> <p>Die Veränderung in der Vergütung verbessert die Möglichkeit der flächendeckenden Umsetzung der internationalen und nationalen Empfehlungen der Fachgesellschaften [1-3] und bildet die Grundlage zur patientenindividuellen Entscheidungsfindung, da die bildgebende Diagnostik immer einer möglicherweise nötigen invasiven Therapie vorgeschaltet sein sollte. Aktuelle Studien belegen, dass gerade bei den Patient:innen, die einen nachgewiesenen Überlebensvorteil durch eine aortokoronare Bypassoperation (ACB) haben, der Anteil der PCI höher als erwartet ist, oftmals begründet durch die Möglichkeit der einzeitigen Durchführbarkeit von invasiver Koronarangiographie (ICA) und PCI, die sog. „ad hoc PCI“ [4]. Dies erscheint insbesondere für Deutschland relevant, da das Verhältnis von PCI zu ACB mit einem Wert von über 10:1 weltweit am höchsten ist ([5] und Deutscher Herzbericht 2022). Eine nicht-invasive Bildgebung ermöglicht eine ausführliche Herzteam-Abstimmung mit gemeinsam konsentierter Empfehlung und Aufklärung von Patient:innen.</p> <p>Bei der Entscheidung zur invasiven Behandlung wurde in der Vergangenheit auch bei chronischen KHK-Patient:innen eine ad hoc PCI oder eine dringliche ACB-Operation oft mit der drohenden Gefahr unerwünschter Ereignisse begründet [2]. Die kürzlich publizierte ISCHEMIA Studie [6] zeigte aber, dass eine initiale invasive Diagnostik mit ggf. nötiger Therapie von Patient:innen mit nachgewiesener induzierbarer Myokardischämie (und damit dem Verdacht auf eine chronische KHK) keinen unmittelbaren klinischen Vorteil gegenüber einem konservativem Procedere aufwies. Die möglicherweise durch die notwendigen Herzteam-Besprechungen auftretenden Verzögerungen der Behandlung sollten somit nicht zu einer Erhöhung der Ereignisraten führen. Im Gegenteil ist davon auszugehen, dass die bessere Option, Risiken und Nutzen der verfügbaren Verfahren in Ruhe abzuwägen, die Langzeitergebnisse der Therapie verbessert, dies ohne negativen Einfluss auf kurzzeitige Risiken.</p>



**Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)**

20.09.2023

**Zu §2 Indikation**

Die DGTHG stimmt der GKV-SV Version zu und schlägt folgende Ergänzung vor.

...wenn die Vortestwahrscheinlichkeit mindestens 15% beträgt, oder wenn für einen geplanten operativen Eingriff (z.B. an einer Herzklappe) eine Koronarbildgebung nötig ist.

Die bildgebende Koronardiagnostik wird oft auch zum Ausschluss einer KHK durchgeführt, ohne dass eine spezielle Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer KHK vorhanden ist. Das ist z.B. vor operativen Eingriffen bei nachgewiesenen Herzklappenerkrankungen der Fall. Die Leitlinien empfehlen bei Patienten ab einem Alter von 40 Jahren eine Koronardiagnostik zum Ausschluss einer KHK. [7]. Die Dimension dieser Diagnostik liegt bei etwa 16.000 (konventionelle Herzklappeneingriffe) - 40.000 Eingriffen (incl. kathetergestützter Herzklappeneingriffe) pro Jahr [8]. Die CCTA ist für den Ausschluss einer KHK hervorragend geeignet [9], wird bereits im klinischen Bereich auch ohne spezielle Vergütung praktiziert [10] und sollte somit auch dem ambulanten Bereich zur Diagnostik zur Verfügung stehen. In bestimmten Konstellationen ist eine derartige Diagnostik auch zur operativen Planung nötig, um die anatomischen Verhältnisse differenzierter darzustellen. Die Forderung einer Vortestwahrscheinlichkeit von 15% für das Vorliegen einer KHK ist für diese Patientengruppe daher nicht angemessen. Deswegen empfehlen wir die angegebene Text-Änderung.

**Zu §3 QS: Prozessqualität**

Die DGTHG stimmt mit den Ausführungen des GKV-SV überein.

Die Bildqualität der CCTA ist aus herzchirurgischer Sicht sehr wichtig, weil sich damit aktuell bereits partiell und zukünftig vermutlich in Gänze die Notwendigkeit einer präoperativen invasiven Koronarbildgebung erübrigt.

Die CCTA ist bei entsprechender Bildqualität auch für die Durchführung von Herzoperationen oft bereits ausreichend. Aktuell betrifft dies v.a. den Ausschluss einer KHK vor Herzklappenoperationen zu (siehe Kommentare §2). Aktuelle Entwicklungen belegen aber auch, dass die nicht invasive CCTA oft sowohl ausreichend für die Entscheidungsfindung zur Art der invasiven Therapie [11] als auch für die Durchführung einer ACB-Operation [12] ist. Die entsprechenden Studien [11, 12] wurden bei Patient:innen, bei denen sowohl eine ICA als auch eine CCTA vorlagen, durchgeführt und haben die „Machbarkeit“ sowohl für die Entscheidungsfindung als auch für die Operation belegt. Weitere Studien (SYNTAX IV, DISCHARGE II) befinden sich in der Vorbereitung und werden die aktuellen Lücken zur alleinigen Indikationsstellung und operativen Behandlung anhand der CCTA schließen. Da auch die ICA mit diagnostischen Unsicherheiten behaftet ist [13-15], ist davon auszugehen, dass in naher Zukunft

<b>Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)</b>	
20.09.2023	
	die invasive Koronardiagnostik keine zwingende Voraussetzung für herzchirurgische Eingriffe jeder Art mehr sein wird.
<b>Zu §4 QS: Strukturqualität</b>  Die DGTHG stimmt zu.	Die Erstellung der Bildgebung und Befundung der Bilddaten durch spezialisierte Radiologen ist zu begrüßen.  Für Indikationsstellungen zu Diagnostik und Therapie sowie Therapieempfehlungen für die Patient:innen müssen jedoch herzmedizinische Fachärzte (z.B. im Sinne modifizierter Herzteams) verantwortlich sein.
<b>Zu §5 Weitere Voraussetzungen</b>  Die DGTHG stimmt zu	
<b>Zu §6 Evaluation</b>  Die DGTHG stimmt zu	

#### Referenzen:

- [1] Knuuti J, Wijns W, Saraste A, Capodanno D, Barbato E, Funck-Brentano C *et al.* 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes: The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* 2019;41:407-77.
- [2] Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, Alfonso F, Banning AP, Benedetto U *et al.* 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J* 2019;40:87-165.
- [3] NVL-Programm von BÄK KBV A. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK. 5. Auflage. 2022.
- [4] Hannan EL, Zhong Y, Cozzens K, Jacobs AK, King SB, 3rd, Tamis-Holland J *et al.* *Ad Hoc Percutaneous Coronary Intervention in Stable Patients With Multivessel or Unprotected Left Main Disease.* *JACC Cardiovasc Interv* 2023;16:1733-42.
- [5] Figulla HR, Lauten A, Maier LS, Sechtem U, Silber S, Thiele H. *Percutaneous Coronary Intervention in Stable Coronary Heart Disease -Is Less More?* *Dtsch Arztebl Int* 2020;117:137-44.

- [6] Maron DJ, Hochman JS, Reynolds HR, Bangalore S, O'Brien SM, Boden WE *et al.* *Initial Invasive or Conservative Strategy for Stable Coronary Disease.* N Engl J Med 2020;382:1395-407.
- [7] Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J *et al.* *2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).* European Heart Journal 2021;43:561-632.
- [8] Beckmann A, Meyer R, Lewandowski J, Markewitz A, Blaßfeld D, Böning A. *German Heart Surgery Report 2022: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery.* Thorac Cardiovasc Surg 2023;71:340-55.
- [9] Pontone G, Andreini D, Bertella E, Cortinovis S, Mushtaq S, Foti C *et al.* *Pre-operative CT coronary angiography in patients with mitral valve prolapse referred for surgical repair: comparison of accuracy, radiation dose and cost versus invasive coronary angiography.* Int J Cardiol 2013;167:2889-94.
- [10] Catalán P, Leta R, Hidalgo A, Montiel J, Alomar X, Viladés D *et al.* *Ruling out coronary artery disease with noninvasive coronary multidetector CT angiography before noncoronary cardiovascular surgery.* Radiology 2011;258:426-34.
- [11] Collet C, Onuma Y, Andreini D, Sonck J, Pompilio G, Mushtaq S *et al.* *Coronary computed tomography angiography for heart team decision-making in multivessel coronary artery disease.* Eur Heart J 2018;39:3689-98.
- [12] Patrick W. Serruys, Shigetaka Kageyama, Giulio Pompilio, Daniele Andreini, Gianluca Pontone, Saima Mushtaq *et al.* *Coronary bypass surgery guided solely by multislice computed tomography angiography (FAST TRACK CABG): multicentre, prospective, single-arm, first-in-human trial.* LANCET 2023. [under review, to be presented at TCT 2023]
- [13] Maurovich-Horvat P, Bossert M, Kofoed KF, Rieckmann N, Benedek T, Donnelly P *et al.* *CT or Invasive Coronary Angiography in Stable Chest Pain.* N Engl J Med 2022;386:1591-602.
- [14] Chugh Y, Buttar R, Kwan T, Vemmou E, Karacsonyi J, Nikolakopoulos I *et al.* *Outcomes of Intravascular Ultrasound-Guided Versus Angiography-Guided Percutaneous Coronary Interventions in Chronic Total Occlusions: A Systematic Review and Meta-Analysis.* J Invasive Cardiol 2022;34:E310-e18.
- [15] Starczyński M, Dudek S, Baruś P, Niedzieska E, Wawrzęczyk M, Ochijewicz D *et al.* *Intravascular Imaging versus Physiological Assessment versus Biomechanics-Which Is a Better Guide for Coronary Revascularization.* Diagnostics (Basel) 2023;13.

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)		
Die Anhörung findet voraussichtlich IV. Quartal 2023 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit**

ZVEI e.V.	
21. September 2023	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p><i>Vorschlag zur Streichung des markierten Abschnitts in</i></p> <p><b>§ 2 Indikation</b></p> <p><b>Die CCTA darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik weiterhin der Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit besteht</b></p> <p><del><i>und wenn die auf der Grundlage der hierbei relevanten Charakteristika ermittelte Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) für deren Vorliegen mindestens 15 % beträgt.</i></del></p>	<p>Die Nennung eines alleinigen Mindestwerts für die Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) im Zusammenhang mit der Indikation in § 2 könnte bei auszugsweiser oder alleiniger Betrachtung von § 2 zu dem Eindruck führen, dass die CCTA auch bei VTWs über 50% jederzeit möglich und sinnvoll sei.</p> <p>Die Nennung des VTW-Korridors von 15-50% in § 3 Absatz 1 ist exakter und ausreichend.</p>
<p><i>Vorschlag zur Streichung oder Änderung des von KBV/PatV/DKG eingebrachten Zusatzes in</i></p> <p><b>§ 2 Indikation</b></p> <p><del><i>Zur Berechnung der benötigten Strahlendosis ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen</i></del></p>	<p>Die Bestimmung des Koronarkalkes zur Berechnung der Strahlendosis ist ein rein technisches Merkmal der Durchführung der Untersuchung. Dies ist als Zusatz zur Indikation in § 2 überflüssig und sollte gestrichen werden.</p> <p>Es fehlt dagegen ein Hinweis auf die Bestimmung des Koronarkalkes bzw. des „Calcium-Score“ als wichtigen</p>

ZVEI e.V.	
21. September 2023	
<p><i>Alternativ Änderungsvorschlag:</i></p> <p><u>„Eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Risikofaktors „Calcium-Score“ ist vor der CCTA durchzuführen.“</u></p>	<p>Risikofaktor. In den Ausführungen in § 3 „Eckpunkte der Qualitätssicherung“ wird der Koronarkalk korrekt und ausreichend in seiner Bedeutung als Risikofaktor als „Calcium-Score“ aufgeführt.</p>
<p><i>Änderungsvorschlag zu</i></p> <p><b>§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung (1)</b></p> <p><b>Die CCTA soll nach durchgeführter Basisdiagnostik <del>gegenüber</del> <u>neben</u> funktionellen Verfahren, in einem Bereich der VTW für das Vorliegen einer chronisch koronaren Herzkrankheit (cKHK) von 15 bis 50 % <del>bevorzugt</del> eingesetzt werden.</b></p>	<p>Die Nationale Versorgungsleitlinie KHK, Version 6 aus dem Jahr 2022 unterstützt bei der eingrenzenden Diagnostik die Aussage „bevorzugt“ nicht.</p> <p>Es erscheint nicht angemessen funktionelle Verfahren, wie z.B. die Stress-MRT, der CCTA nachzuordnen.</p>
<p><i>Vorschlag zur Änderung des von GKV-SV eingebrachten Zusatzes in</i></p> <p><b>§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung, Ziffer (2)</b></p> <p><b>(2) Zur Bestimmung des Risikofaktors „Calcium-Score“ und zur <del>Reduktion</del> <u>Optimierung</u> der benötigten Strahlendosis für die CCTA ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen.</b></p>	<p>Mit Bezug zum zweiten Punkt dieser Stellungnahme schlagen wir vor den Begriff „Reduktion“ durch „Optimierung“ zu ersetzen.</p> <p>Die Optimierung wird in aller Regel eine Reduktion sein. In einigen Fällen kann aber auch eine Dosiserhöhung sinnvoll sein, um die Befundqualität zu verbessern, die im Vordergrund steht.</p>

ZVEI e.V.

21. September 2023

*Vorschlag zur Ergänzung des Textes in*

**§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung, Ziffer (3)**

**(3) Es ist während der Untersuchung eine Zielherzfrequenz von < 60 Schlägen pro Minute anzustreben, um die Rate nicht beurteilbarer CCTA möglichst gering zu halten. Dies kann auch durch die Einleitung geeigneter pharmazeutischer Maßnahmen erreicht werden.**

Die Formulierung, dass eine „Zielherzfrequenz von < 60 Schlägen pro Minute anzustreben“ ist, lässt nicht erkennen, ob es sich hierbei um eine Mindestanforderung zur Qualitätssicherung handelt. In diesem Fall besteht die Möglichkeit, dass Versicherte, die von der CCTA profitieren würden, von der Untersuchung ausgeschlossen werden. Auch bei einer anderen Herzfrequenz kann eine diagnostisch aussagefähige Untersuchung möglich sein.

In aktuellen Empfehlungen und Leitlinien werden andere Werte für die Herzfrequenz genannt.

*Vorschlag zur Ergänzung des Textes in*

**§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung, Ziffer (4)**

**(4) Das diagnostische Ergebnis der CCTA hat befundgestützt eine Diagnosestellung sowie eine begründete Therapieempfehlung oder eine Empfehlung zur weiteren Abklärung unter Berücksichtigung des Stenosegrades der Koronararterien zu enthalten.**

**Empfehlungen zur weiteren – auch CT gestützten – diagnostischen Abklärung einer cKHK setzen voraus, dass eine obstruktive chronische koronare Herzkrankheit mit einem Durchmesser-Stenosegrad von mindestens 50% in mindestens**

Wir gehen davon aus, dass auch funktionelle CT-Verfahren Adressaten der Empfehlung sein können, wenn es um die Dignitätsprüfung von Stenosen mit einem Stenosegrad von >50% geht.

Auch wenn zu diesen funktionellen CT-Verfahren noch eine weitere Beschlussfassung aussteht, schlagen wir vor dies durch die Ergänzung im 2. Satz zu verdeutlichen.

ZVEI e.V.	
21. September 2023	
<b>einer Koronararterie (stenosierenden KHK) vorliegt.</b>	
<p><i>Vorschlag zur Änderung des Textes in</i></p> <p><b>§ 4 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Strukturqualität, Ziffer (2)</b></p> <p>(2) Die eingesetzten Computertomographen haben <u>mindestens</u> 64 Detektorzeilen aufzuweisen.</p>	<p>Eine Analyse der 146 in der Literaturliste A5 des IQWiG-Abschlussbericht vom 20.06.2023 gelisteten Publikationen zeigt, dass die Literatur keinen Anhaltspunkt für die Mindestforderung nach mehr als 64 Zeilen liefert. Bei den 15 für die Verfahrensbewertung als relevant angesehenen RCTs verwendeten lediglich zwei Studien Geräte mit deutlich mehr als 64 Zeilen. Die Studien unter Berücksichtigung von Geräten mit 64 Zeilen belegen bereits eindeutig den Stellenwert der CCTA.</p> <p>Die diagnostische Aussagekraft der CCTA hängt davon ab, dass bei der Untersuchung eine ausreichende Bildqualität erreicht wird. Dies ist auch mit Geräten mit 64 Zeilen möglich. Die medizinischen Leitlinien enthalten hierzu entsprechende Empfehlungen.</p>



## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

ZVEI e.V.		
Die Anhörung findet voraussichtlich IV. Quartal 2023 statt		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
<b>Wir nehmen teil.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	<b>Wir nehmen teil.</b>
<b>Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	
<b>Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.</b>	<b>Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.</b>	

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit**

<p><b>Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)</b>          Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)          Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)          Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)          Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufferkrankungen e.V. (DGPR)</p>	
<p>21.09.2023</p>	
<p><b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b></p>	<p><b>Begründung</b></p>
<p>Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO kommt der G-BA demnach zu der Feststellung, dass für die CCTA bei Verdacht auf eine chronische KHK die nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V gesetzlich vorgegebenen Kriterien zur Anerkennung für die vertragsärztliche Versorgung erfüllt sind.</p> <p><b>DGK:</b> <b>Siehe Änderungsformulierungen und Begründungen Spalte rechts.</b></p>	<p>Die DGK begrüßt diese Entscheidung des G-BA, da sie eine erdrückende Evidenz für die Aufnahme des Verfahrens in die vertragsärztliche Versorgung sieht.</p> <p>Um aber</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) die <b>Wirtschaftlichkeit</b> zu stützen</li> <li>2) die <b>Qualität</b> des Verfahrens zu sichern und</li> <li>3) den <b>Sicherstellungsauftrag</b> zu erfüllen,</li> </ol> <p>sind nach Auffassung der DGK mehrere <b>grundlegende Punkte</b> zu berücksichtigen und zwingend umzusetzen, die im Folgenden näher ausgeführt werden.</p>
<p>In Abschnitt 2.8 „Erläuterungen zu den Anforderungen an die Qualitätssicherung“ (Seite 11 ff) schlägt der GKV Spitzenverband vor, ausdrücklich die Indikationsstellung in den Abschnitt aufzunehmen.</p> <p>„Die NVL differenziert zusätzlich nach hausärztlichen und fachärztlich-kardiologischem Versorgungskontext. Die Angaben in Leitlinien</p>	<p>Die DGK kann Forderungen nach Qualitätssicherung in der Indikationsstellung für die CCTA nachvollziehen.</p> <p><b>ABER:</b> Die vom GKV-SV formulierten Anforderungen sind nach Ansicht der Fachgesellschaft nicht weitreichend genug und sollten wie nachfolgend ergänzt werden:</p> <p>Die Wirtschaftlichkeit des Verfahrens ist nur dann gegeben, wenn es ressourcenschonend eingesetzt wird. Eine <b>massive Leistungsausweitung</b> ist sonst die logische Konsequenz, wenn die Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) mit einfachen Scores ohne ein klinisches Gesamtbild bestimmt wird, das auf kardiologische Basisdiagnostik verzichtet.</p>

**Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)**

Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)

Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufferkrankungen e.V. (DGPR)

21.09.2023

sind hierbei nicht einheitlich. So geht die Leitlinie der europäischen kardiologischen Gesellschaft (ESC) von deutlich geringeren VTW aus als die NVL. Es wird darüber hinaus, u. a. in der Diskussion der Stellungnahmen zum Vorbericht des IQWiG (S. 14 f.)<sup>33</sup>, ebenfalls deutlich, dass individuelle Faktoren der Patientin oder des Patienten im jeweiligen Einzelfall zu anderen VTW führen können.

**DGK:**

Hier sollte/muss ergänzt werden:

...Einzelfall zu anderen VTW führen können. **Die Bestimmung der VTW sollte daher von einem Kardiologen durchgeführt werden.**

**Siehe ausführliche Begründung Spalte rechts.**

Dies wird besonders deutlich, wenn man auf die Entwicklung im Vereinigten Königreich (UK) schaut, wo 2016 die sog. NICE Guidelines verändert und die CCTA als First Line Test bei chronischem Koronarsyndrom eingeführt wurde.

McCall-Weir et al. haben den Einfluss des Guideline Updates auf kardiovaskuläre Mortalität, Kosten und Entwicklung der Untersuchungsfrequenz der einzelnen Bildgebungsmodalitäten untersucht. Dabei zeigt sich zwar, dass die kardiovaskuläre Mortalität abnimmt und die Kostensteigerung auf dem Inflationsniveau bleibt, es zeigt sich aber auch, dass die Gesamtzahl an bildgebenden Untersuchungen sogar überproportional zunimmt und insbesondere die Zahl der invasiven Koronarangiographien (ICA) nicht abnimmt; lediglich die Wachstumsrate an ICAs ist im Trend abgeflacht.

**TABLE 1** Annual Imaging for Coronary Artery Disease Across Health Care Regions in England From 2012 to 2018

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Invasive coronary angiography	203.32 (164.5 to 242.1)	203.51 (161.9 to 245.1)	208.90 (165.7 to 252.1)	214.19 (171.3 to 257.1)	224.36 (181.7 to 267.1)	225.29 (183.2 to 267.4)	221.95 (179.1 to 264.8)
Single-photon emission computed tomography	174.75 (141.6 to 207.9)	163.14 (132.0 to 194.3)	156.28 (126.2 to 186.4)	140.94 (114.1 to 167.8)	138.80 (111.7 to 165.9)	145.92 (118.8 to 173.1)	141.86 (114.8 to 168.9)
Positron emission tomography	1.54 (0.7 to 2.4)	0.93 (0.3 to 1.6)	1.25 (0.4 to 2.1)	2.29 (1.0 to 3.6)	1.19 (0.5 to 1.9)	1.23 (0.5 to 2.0)	2.80 (0.7 to 4.9)
Stress echocardiography	2.87 (0.3 to 5.5)	1.99 (-0.3 to 4.3)	4.36 (0.4 to 8.3)	5.17 (0.5 to 9.9)	5.18 (0.9 to 9.5)	7.13 (2.5 to 11.7)	6.70 (2.6 to 10.8)
Coronary computed tomography angiography	41.94 (30.8 to 53.1)	51.44 (39.8 to 63.1)	63.04 (50.3 to 75.8)	70.36 (57.8 to 82.9)	87.21 (72.2 to 102.2)	126.04 (107.6 to 144.5)	152.43 (131.6 to 173.2)
Magnetic resonance imaging	31.59 (22.6 to 40.6)	33.92 (23.7 to 44.1)	40.29 (28.7 to 51.9)	47.16 (36.1 to 58.2)	53.32 (42.0 to 64.6)	60.94 (48.6 to 73.2)	65.61 (52.2 to 79.0)
Total	453.6 (395.8 to 511.5)	454.0 (391.9 to 516.1)	472.7 (413.1 to 532.3)	477.1 (419.9 to 534.3)	508.8 (451.1 to 566.6)	565.1 (507.0 to 623.1)	589.0 (529.2 to 648.7)

Values are mean (95% CI) usage at a regional sustainability and transformation partnership health care level. Numbers are per 100,000 population.

Quelle: Weir-McCall JR et al. JACC Cardiovasc Imaging. 2023;16(5):659-71.

Diese Leistungsausweitung kann nur vermieden werden, wenn die Indikation leitliniengerecht gestellt wird. **Der Bestimmung der VTW kommt also eine zentrale Bedeutung zu.**

Die Nationale Versorgungsleitlinie chronische KHK (NVL KHK) unterstreicht dementsprechend auch die Unterschiedlichkeit der Einschätzung der Vortestwahrscheinlichkeit zwischen Hausärzt:innen und Kardiolog:innen. Im hausärztlichen Setting soll die Vortestwahrscheinlichkeit mit Hilfe des Marburger Herz-Scores (MHS) berechnet werden. Nach MHS erreicht aber jeder über 55-jährige Mann, der selbst glaubt, seine Beschwerden seien kardial bedingt und dessen Beschwerden sich nicht durch Druck auf die Brust auslösen lassen, einen Score von 3 und damit eine VTW von 17 %.

Quelle: Bundesärztekammer BÄK, Kassenärztliche Bundesvereinigung KBV, Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften AWMF. Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK - Langfassung 2019 zitiert 2023-09-19; 5. Auflage (Version 1). www.khk.versorgungsleitlinien.de.

**Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)**

Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)

Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaferkrankungen e.V. (DGPR)

21.09.2023

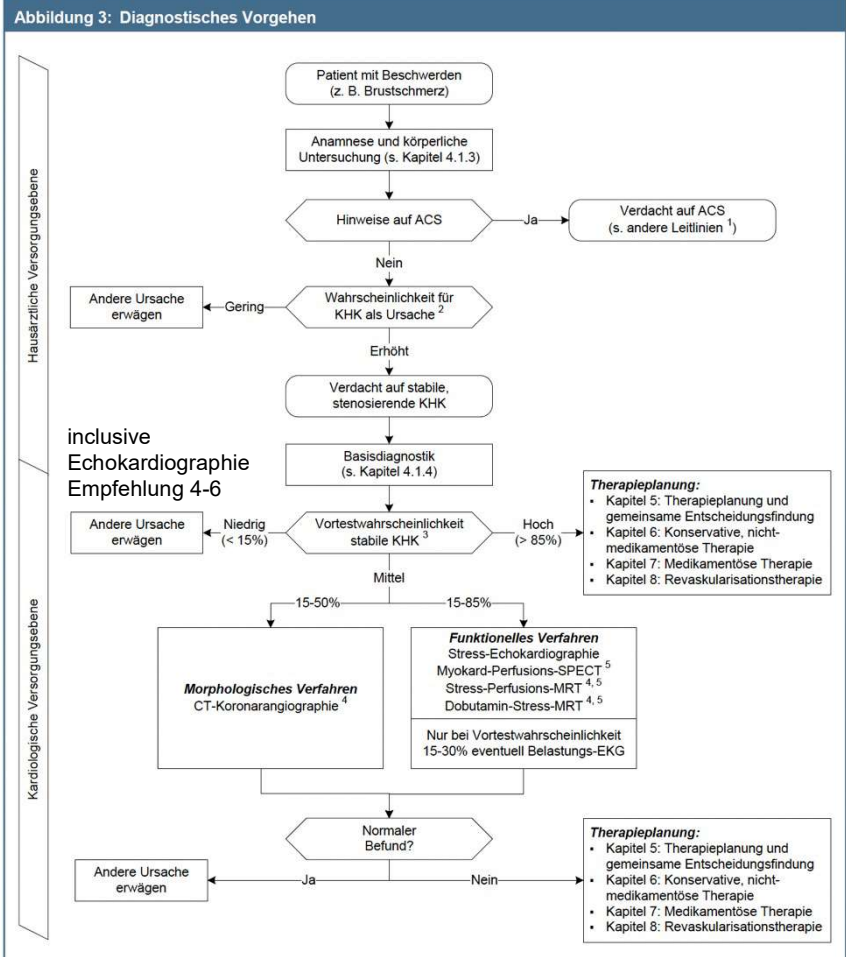
Die tatsächliche VTW dieses Patienten ist aber sehr viel geringer. Nach Grundlage der Empfehlung der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) 2021 käme dieser Patient nur auf eine VTW von max. 4 %. Der entscheidende Unterschied zwischen MHS und der ESC Guideline ist, dass die VTW in der ESC Guideline in aller erster Linie auf Basis der klinischen Präsentation des Patienten berechnet wird. Die Einstufung in typische Angina, atypische Angina oder nicht anginöser Thoraxschmerz kann nur von einer Ärzt:in vorgenommen werden, die Erfahrung mit der klinischen Präsentation dieser Patienten hat und vor allen Dingen deren weiteren klinischen Verlauf kennt. Das sind nicht die Radiolog:innen - auch wenn sie ein Q2 oder Q3 Level haben - und gilt auch nicht für die meisten Hausärzt:innen.

Quelle: Knuuti J, Wijns W, Capodanno D, Deaton C, Cuisset T, Dickstein K, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. European heart journal. 2019;100(k504):106 - 71.

Zurecht weist der GKV-SV auf die hohe Rate falsch positiver Befunde im Bereich geringer VTW. Eine Überschätzung der VTW führt im Folgeschluss notwendigerweise zu unnötigen ICAs.

Diesen Sachverhalt nimmt auch die NVL KHK auf und empfiehlt ein zweistufiges Prozedere, das sowohl Hausärzt:innen als auch Kardiolog:innen einschließt, gleichzeitig eine Echokardiographie fordert (Empfehlung 4-6), um die Basisdiagnostik zu ergänzen und andere kardiologische Erkrankungen als Ursache der Beschwerden im Vorfeld auszuschließen.

21.09.2023



Quelle: Bundesärztekammer BÄK, Kassenärztliche Bundesvereinigung KBV, Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften AWMF. Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK - Langfassung 2019 zitiert 2023-09-19; 5. Auflage (Version 1). [www.khk.versorgungsleitlinien.de](http://www.khk.versorgungsleitlinien.de).

**Die Indikationsstellung muss also zwingend durch eine Kardiolog:in erfolgen.**

Die Schwierigkeit die VTW abzuschätzen, zeigt auch das DISCHARGE trial. Einschlusskriterium war eine VTW von 10-60 %, letztlich erhielten aber nur 16 % eine Koronarintervention, die VTW war also in der Regel deutlich überschätzt.

Eine zeitnahe Vorstellung bei Kardiolog:innen zur Abklärung der VTW kann jederzeit erfolgen und funktioniert in der Regel allein aufgrund der guten Vernetzung von hausärztlichen Kolleg:innen und Kardiolog:innen. In seltenen Fällen wird bundesweit eine zeit-

**Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)**

Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)

Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufferkrankungen e.V. (DGPR)

21.09.2023

nahe Visite durch die Terminservicestellen (TSS) oder Hausarztvermittlungsfälle sichergestellt, wenn nötig auch innerhalb von 24h. (siehe hierzu separate Stellungnahme des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen (BNK)).

Den Sicherstellungsauftrag kann die Kardiologie damit jederzeit erfüllen, dies ist bundesweit gelebte Praxis bei Patienten mit Thoraxschmerzen.

Zu Prozessqualität (hier zu Absatz 3, Seite 13, Eingabe des GKV -SV)

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

**DGK:**

**Die Beteiligung der Kardiologie ist bei der Indikationsstellung, Durchführung, Befundung und Befundinterpretation zwingend im**

Hier benennt der GKV-SV drei wichtige Aspekte zur Prozessqualität:

- 1) zum einen die ausreichende Präparation der Herzfrequenz ( $\leq 60/\text{min}$ ) und
- 2) zum anderen die Nitrogabe zur besseren Vergleichbarkeit mit der ICA.

Eine Zielfrequenz dieser Größe ist häufig nur unter sehr hohen  $\beta$ -Blocker Dosen erreichbar, häufig unter zusätzlicher i.v. Gabe. Gesamtdosen von 20 mg Metoprolol und 100 mg Atenolol sind dabei nicht selten und sollten von einem erfahrenen Kardiologen unter Berücksichtigung der Komorbiditäten und entsprechenden Kontraindikationen verabreicht werden.

- 3) Die Vergleichbarkeit mit der ICA setzt voraus, dass der/die Befunder:in auch mit derselben vertraut ist.

Punkt 3) ist ein wichtiges Argument zur **zwingenden Beteiligung der Kardiologie**. Somit wäre der Nachweis einer hochgradigen Koronarstenose in der proximalen Vorderwandarterie ganz anders zu werten, als eine Engstelle in einem Seitenast, da letztere nicht zwingend eine invasive Koronarangiographie und Intervention erfordert, während die erste in der Regel und bei entsprechender klinischer Symptomatik einer dringlichen invasiven Therapie bedarf.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)  
 Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)  
 Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)  
 Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)  
 Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufferkrankungen e.V. (DGPR)

21.09.2023

**Sinne der optimalen Prozessqualität erforderlich.**  
  
**Siehe Begründungen Spalte rechts.**

Zur Prozessqualität (hier zu Absatz 4, Seite 14, Eingabe des GKV-SV)  
  
 Die Ergebnisse der CCTA sind [...] besonders im Hinblick auf die möglichen weiteren therapeutischen Konsequenzen, [...], zu bewerten. Daher ist die Formulierung einer Therapieempfehlung aufgrund der CCTA-Befunde erforderlich.

und

Zur Prozessqualität (hier zu Absatz 7, Eingabe des GKV-SV)  
  
 Für den besonders bedeutenden Nutzenaspekt der Reduktion von Myokardinfarkten sind jedoch die Ergebnisse der SCOT-HEART-Studie überwiegend maßgeblich [...] Diese deuten darauf hin, dass die Ergebnisse der Studie mit einer Intensivierung der medikamentösen Therapie (Table S440) und einer Reduktion von Revaskularisierungen assoziiert waren (Figure S240).

Das sind wichtige Hinweise bei der Prozessqualität, die **Kernkompetenz der Kardiologie** sind und ein wichtiges Argument für die Beteiligung der Kardiologie auch und gerade an der Befundung der kardialen CT liefern.

Die SCOT Heart Study konzipiert und publiziert von Prof. David Newby, selbst übrigens Kardiologe, zeigt, wie wichtig es ist, die Bildinformation in die richtige klinische Entscheidung zu übersetzen.

Der Überlebensvorteil der frühen Anwendung der CCTA in der SCOT Heart Studie wird im Wesentlichen auf drei Faktoren zurückgeführt: eine optimierte, risikoadaptierte medikamentöse Therapie, eine rechtzeitige invasive Diagnostik und Therapie bei entsprechender Plaquelast und einer konservativen Therapie bei nicht obstruktiver KHK.

Schon die Wahl der medikamentösen Therapie geht aber über den einfachen Plaquenachweis hinaus. Die ARRIVE, ASCEND und ASPREE Studien haben bereits die generelle Anwendung von Aspirin bei Hochrisikopatient:innen ohne bekannte kardiovaskuläre Morbidität in Frage gestellt. Langzeitdaten des CONFIRM Registers haben außerdem gezeigt, dass Patient:innen mit nicht obstruktiver KHK zwar in der Regel von einem Statin aber nicht automatisch von Aspirin profitieren. CONFIRM zeigt außerdem, die Abhängigkeit eines Primärpräventionserfolges von der Plaquelast.

Zusammengefasst kann die Wahl der medikamentösen Therapie immer nur dann erfolgen, wenn die Bildbefundung eingeordnet wird in den klinischen Gesamtkontext. Dies kann weder durch die Radiolog:innen – wie im Beschlussentwurf gefordert – noch allein auf Basis eines schriftlichen Befundes erfolgen. Die **Initiierung einer adäquaten lipidsenkenden Therapie, Blutdruck-Einstellung und Lebensstilmodifikation ist Aufgabe der Kardiologie in Zusammenspiel mit den Hausärzt:innen.** Daher ist eine **Beteiligung der Kardiologie an der Bildbefundung und Befundinterpretation unabdingbar** für eine weiterführende optimale (medikamentöse) Therapieempfehlung.

**Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)**

Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)

Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR)

21.09.2023

**DGK:**

**Die Beteiligung der Kardiologie ist bei der Indikationsstellung, Durchführung, Befundung und Befundinterpretation zwingend im Sinne der optimalen Prozessqualität erforderlich.**

**Siehe Begründungen Spalte rechts.**

Dies gilt umso mehr für Empfehlungen zum interventionellen Prozedere. Erstens ist eine solche Entscheidung nur möglich in Kenntnis der Bildinformation und zweitens kann die Koronarmorphologie in der CCTA bezüglich des interventionellen Prozederes nur dann sinnvoll beurteilt werden, wenn gleichzeitig die entsprechende Erfahrung in invasiver Kardiologie besteht.

Dieses Problem wird besonders deutlich bei geringen bis intermediären Stenosen. Die Erfahrung zeigt, dass die Einschätzung intermediärer Stenosen klinische Erfahrung braucht. Insbesondere die stetige Rückkopplung ihrer/seiner Einschätzung, die die Kardiolog:in im Katheterlabor erfährt, verbessert die Entscheidung zum weiteren Prozedere. Fehlt diese Erfahrung steigt die Quote unnötiger Zweittests und ICAs.

Dies wird leicht verständlich, wenn man die Sensitivität und Spezifität der CCTA betrachtet, respektive 96 und 80 %.

In einem Kollektiv von 100 Patient:innen seien 10 tatsächlich KHK Positive. Bei einer Sensitivität von 96 % heißt das, alle 10 tatsächlich Positiven werden richtig erkannt. Von den übrigen 90 Patient:innen werden aber bei einer Spezifität von 80 % 18 fälschlicherweise als positiv bewertet, wenn nicht eine strenge klinische Beurteilung erfolgt.

Das Problem konnte eindrucksvoll in der DAN-NICAD2 Studie gezeigt werden. In der Studie wurden 1732 Patienten eingeschlossen, die einer CCTA unterzogen worden waren. Bei 445 davon bestand der Verdacht einer mindestens 50 % Stenose, davon wurden 372 Patient:innen eingeschlossen und anschließend sowohl mittels CMR und PET sowie invasiver FFR unterzogen. Nicht einmal die Hälfte davon hatten tatsächlich eine FFR positive, hämodynamisch relevante Stenose. Die Ischämietests hatten in diesem Kollektiv nur eine moderate Sensitivität und gute Spezifität dies zu erkennen.

In seiner ESC Präsentation folgte der Studienautor Morten Bøttcher daher: „[...]the accuracy of CCTA needs to improve so that more patients without obstructive coronary artery disease avoid further investigations.“

**Die Indikationsstellung zur interventionellen oder operativen Koronarrevaskularisation hat sich in den vergangenen Jahren ebenso grundlegend geändert wie die medikamentösen Behand-**



<p><b>Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)</b>  Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)  Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)  Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)  Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaferkrankungen e.V. (DGPR)</p>	
<p>21.09.2023</p>	
	<p><b>lungsoptionen. In diesem Umfeld wäre eine rein bildmorphologisch abgeleitete, statische Patientenversorgung sehr problematisch.</b></p> <p><b>Daher kann eine umfassende klinische Beurteilung nur gelingen, wenn sowohl Erfahrung in der CCTA als auch der interventionellen Kardiologie vorliegen. Nur die Kardiologie kann beurteilen, ob die anatomische Veränderung auch eine hämodynamische Bedeutung hat.</b></p>
<p>Zu §4 Abs. 2 (Eingabe GKV-SV)</p> <p>Die CT Scanner sollten über mehr als 64 Zeilen verfügen...</p> <p><b>DGK:</b></p> <p><b>Die Angabe von mindestens 64 Zeilen der CT-Scanner berücksichtigt nicht, dass diese im Alltag eingesetzten Scanner teilweise fast 20 Jahre alt sind.</b></p> <p><b>Aspekte des Strahlenschutzes mit neueren Scanner-Generationen sollten hier noch stärker betont werden.</b></p> <p><b>Details siehe Spalte rechts.</b></p>	<p>Die DGK befürwortet grundsätzlich den Einsatz möglichst strahlungsarmer Scanner bei möglichst hoher Bildqualität. Schließlich sollte dabei bedacht werden, dass der technische Wandel in der Detektortechnik nicht nur die Anzahl der Zeilen selbst betrifft, sondern auch und gerade Aspekte des Strahlenschutzes und der Ortsauflösung, so dass die Aussage mehr als 64 Zeilen für die Patienten- und Diagnosesicherheit angemessen jedoch nicht abschließend ist.</p>
<p>Zu §4 Abs. 1 (Eingabe GKV-SV)</p> <p>Eine CCTA darf nur von Fachärztinnen oder Fachärzten für Radiologie erbracht werden, die mindestens die Qualifizierungs-</p>	<p>Aus den vorgenannten Punkten sowie aus dem vor kurzem veröffentlichten Positionspapier der DGK (Die Kardiologie; 2023) geht hervor, dass die Kardiologie zur Vermeidung einer Leistungsausweitung, zur adäquaten Auswahl des richtigen Tests für die Patient:innen und zur Ableitung der richtigen therapeutischen oder weiteren diagnostischen Konsequenzen unverzichtbar ist.</p>

**Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)**

Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)

Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufferkrankungen e.V. (DGPR)

21.09.2023

stufe Q2 der Zusatzqualifikation „Kardiovaskuläre Radiologie“ der Deutschen Röntgengesellschaft oder eine entsprechende Qualifizierung nachweisen können, da diese im Rahmen ihrer Weiterbildung hinreichend Erfahrungen und Fertigkeiten bei der Anwendung der Methode und der Auswertung der erhobenen Befunde erworben haben. Aufgrund der hoch spezialisierten Diagnostik ist diese Anforderung an die Qualifikation der die Leistung erbringenden Ärztinnen und Ärzte notwendig. Entsprechende Anforderungen finden sich auch bei der (Re-)Zertifizierung von DRG-Zentren für Kardiovaskuläre Bildgebung der Deutschen Röntgengesellschaft.

**DGK:**

**Diese Passagen sind zu adaptieren:**

**Auch Kardiologen haben entsprechende Level 2 oder 3 und die Berechtigung zur Durchführung der CCTA. Damit ist die ausschließliche Begrenzung auf Radiologen inhaltlich nicht richtig. Formal könnten auch Kardiologen mit Fachkunde CT und Level 2**

Die DGK weist ausdrücklich darauf hin, dass sie ein **Kooperationsmodell** mit der Radiologie empfiehlt, nach dem die Leistung gemeinsam erbracht werden soll.

Ein mögliches Modell einer gemeinsamen Leistungserbringung soll im Folgenden skizziert werden.

Die Indikationsstellung erfolgt nach direkter Vorstellung oder Zuweisung über den Hausarzt durch die Kardiologie.

Die Leistung der CCTA wird dann z.B. in einer überörtlichen Berufsausübungsgemeinschaft (ÜBAG) oder einer anders gearteten vertraglich verbindlich geregelten Kooperation einer Radiolog:in und einer Kardiolog:in gemeinschaftlich erbracht. Im privatärztlichen Bereich sind solche Konstrukte bereits gang und gäbe und von den Landesärztekammern akzeptiert. Die Kardiologie übernimmt die Verantwortung für die Vorbereitung der Patienten:innen und die ausreichende Rhythmuskontrolle, die Radiologie zeigt sich für die technische Durchführung verantwortlich. Die Befundung erfolgt gemeinsam und für die Koronararterien im Konsensus. Darüber hinaus befundet die Radiologie die extrakardialen Befunde und die Kardiologie ordnet den Befund ein und gibt eine entsprechende **Befundinterpretation und Therapieempfehlung**. Die folgende Abbildung unten skizziert das Modell schematisch.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)  
 Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)  
 Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)  
 Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)  
 Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufferkrankungen e.V. (DGPR)

21.09.2023

oder 3 CCTA die Untersuchung singulär erbringen.  
 Ebenso gibt es eine entsprechende Zertifizierung für Zentren der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK).

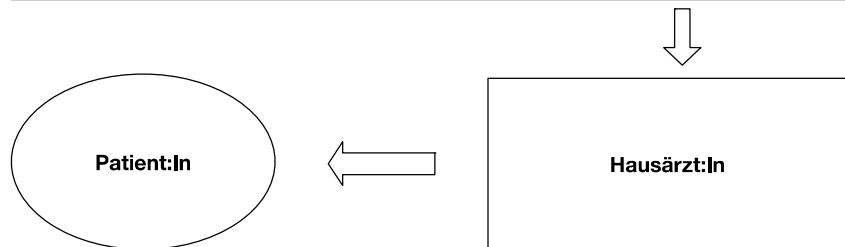
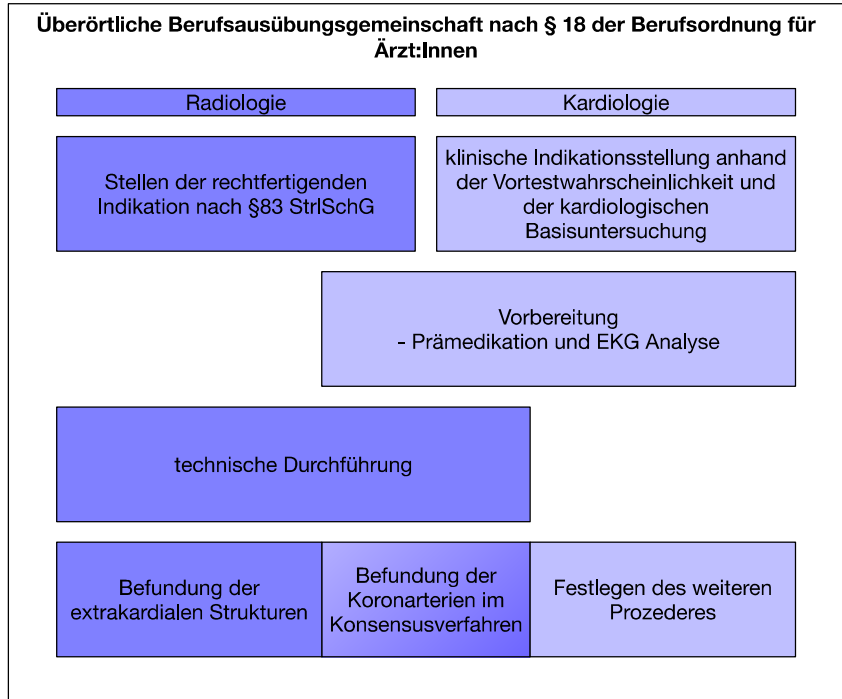
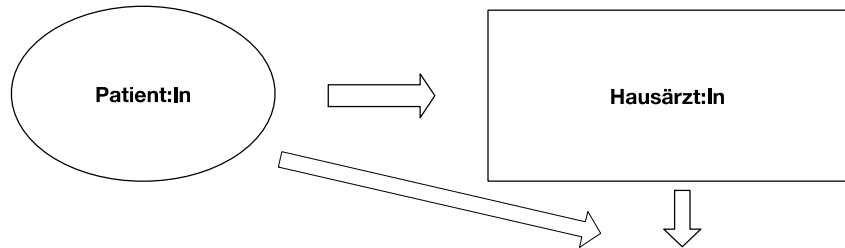
Mit einem Level Q2 oder Q3 nach DRG ist keine flächendeckende Versorgung der CCTA im ambulanten Bereich möglich.

Ein Level Q2 oder Q3 nach Deutscher Röntgen-Gesellschaft stellt kein ausreichendes Qualitätskriterium dar, um die Indikations-Indikation basierend auf der VTW zu stellen, eine adäquate Befundung und vor allem Befundinterpretation abzubilden.

Radiologen haben keine klinische Expertise, um eine Therapieempfehlung und Therapie-Initiierung in der Primär- oder Sekundärprävention oder auch weiterführende Diagnostik zu veranlassen.

Daher ist ein Kooperationsmodell zwischen Kardiologie und Radiologie geboten.

### Integriertes Modell einer kooperativen Leistungserbringung Hausarzt:In, Radiolog:In, Kardiolog:In



Im Falle von Engpässen Sicherstellung der zeitnahen Versorgung durch Hausarztvermittlungsfälle und Terminservicestellen

Die überörtliche BAG stellt eine EBM Ziffer in Rechnung, die Leistungsvergütung wird entsprechend der Leistungsanteile zwischen Radiologie und Kardiologie geteilt

**Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)**  
Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)  
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)  
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)  
Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaferkrankungen e.V. (DGPR)

21.09.2023

**Ausführliche Details siehe  
Spalte rechts.**

**Sicherstellungsauftrag**

Um das Ziel einer verbesserten Versorgung der Patienten mit chronischem Koronarsyndrom zu erreichen, ist eine flächendeckende Versorgung in Deutschland nötig. Dies ist der Radiologie allein nicht möglich, insbesondere aufgrund der Tatsache, dass die Mehrheit der Radiolog:innen mit Q2 oder Q3 Qualifikation an Kliniken angestellt ist. Zeichnet man eine Deutschlandkarte mit niedergelassenen Radiolog:innen Q2/Q3 zeigen sich sehr deutliche Versorgungslücken im gesamten Bundesgebiet.

**Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)**

Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)

Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufferkrankungen e.V. (DGPR)

21.09.2023



Grafik auf Basis der Zahlen, die die DRG AG Herz auf ihrer Homepage veröffentlicht.  
Quelle: <https://www.ag-herz.drg.de/de-DE/6377/zertifizierte-experten-in-der-kardialen-ct-und-mrt/>.

Die Kardiologie kann dazu beitragen, die vorhandenen Versorgungslücken zu schließen, weshalb die Leistung unbedingt kooperativ erbracht werden muss. Eine große Anzahl von Kardiolog:innen verfügt ebenfalls über die Qualifikation nach Level II oder III (>200 derzeit). Zudem soll nicht unerwähnt bleiben, dass einige Kardiolog:innen sogar im Besitz der von den Landesärztekammer vergebenen speziellen Fachkunde Strahlenschutz CT sind.

Daneben können beide Fachdisziplinen durch **telemedizinische Anwendungen und Videokonferenzen bestehende Versorgungslücken schließen.**

**Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)**

Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)

Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufferkrankungen e.V. (DGPR)

21.09.2023

Ein Beispiel für ein gelungenes telemedizinisches Konstrukt ist der §140a Selektivvertrag der DAK „heart view“, der es sowohl Kardiolog:innen als auch Radiolog:innen ermöglicht, sich über ein zentrales Reading Center Expertise auszutauschen. Ein Vertrag, in dem Radiologie und Kardiologie völlig gleichberechtigt an der Leistungserbringung beteiligt sind, ist Vorbild für das hier vorgeschlagene Modell der kooperativen Erbringung.

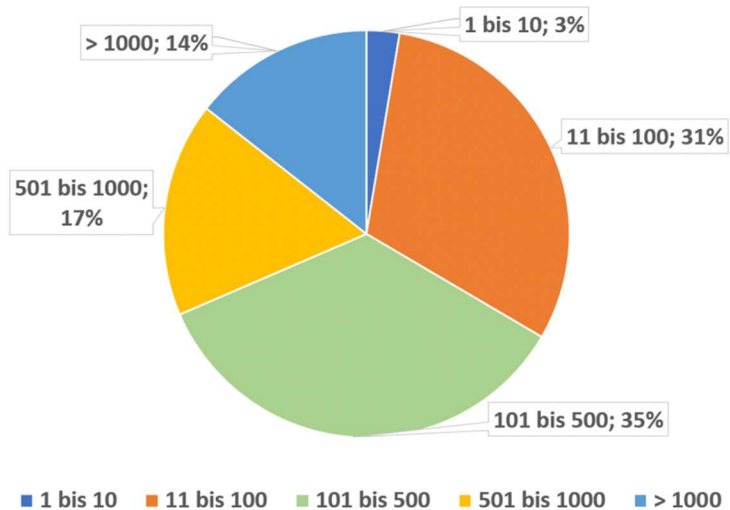
Obwohl von der Radiologie anders dargestellt, entspricht oben genanntes Modell auch dem Alltag in deutschen Kliniken, wo die Leistung seit vielen Jahren schon regelmäßig erbracht wird.

In einer Umfrage der DGK unter ihren Mitgliedern zur Praxis der kardialen CT hat die Mehrheit der Befragten angegeben, dass die Befundung in der großen Mehrzahl der Fälle im Konsensus erfolgt.

An der Umfrage haben 534 DGK Mitglieder teilgenommen und es zeigen sich drei relevante Aspekte:

Aus der Hochrechnung ergibt sich, dass jährlich etwa 100.000 Kardio-CTs an den Kliniken und Instituten durchgeführt werden.

Wie viele kardiale CTs werden in Ihrer Institution jährlich durchgeführt?



Nur 35 % davon werden allein durch die Radiologie befundet.

**Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)**

Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)

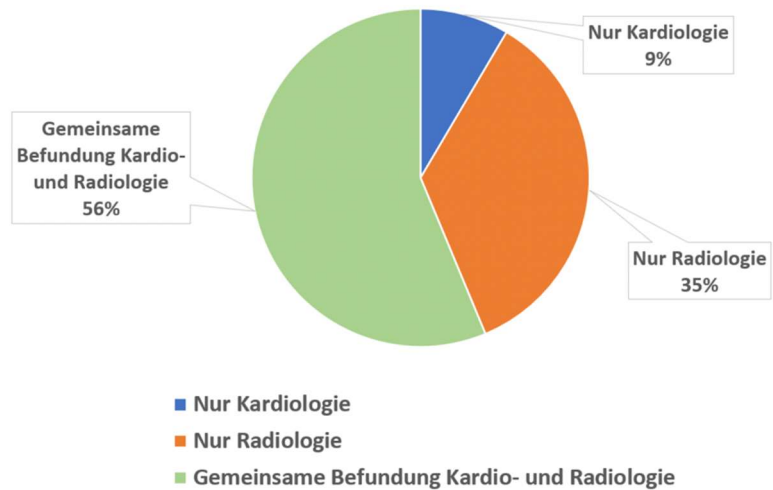
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)

Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufferkrankungen e.V. (DGPR)

21.09.2023

Welche Fachdisziplin befundet die kardiale CT?

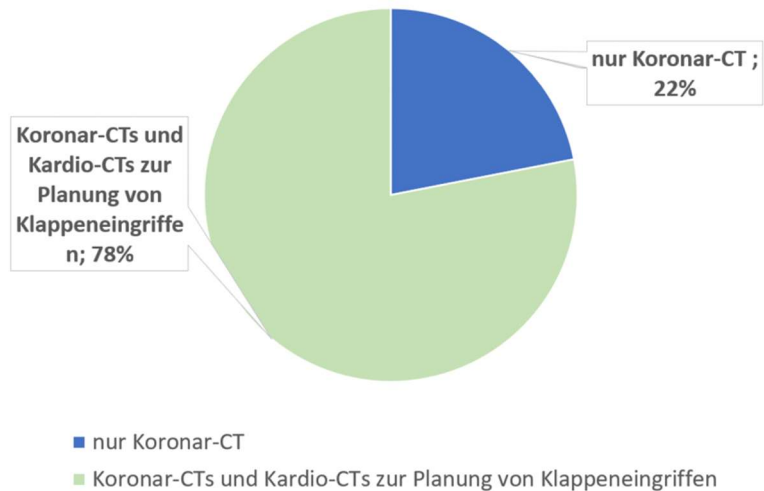


Die Mehrzahl der CTs wird zur Planung struktureller Interventionen am Herzen durchgeführt (TAVI, MitraClip, Tri-Clip) inklusive der Beurteilung der Koronararterien.

Gerade hier liegt eine Kernkompetenz der Kardiologie, da dieses Kollektiv eine hohe Prävalenz nicht nur der KHK allgemein, sondern insbesondere auch schwerer Koronarveränderungen aufweist, so dass die/der erfahrene Kardiolog:in hier sehr häufig CCTA und ICA im gleichen Fall befundet. Vor diesem Hintergrund hat sich eine ausgesprochene Expertise gerade für komplexe Läsionen entwickelt.

21.09.2023

Welche Art von CTs werden durchgeführt?



**Zusammenfassend** lässt sich feststellen, dass die Einführung der CCTA in dem vorliegenden Modell mit ausschließlicher Involvierung der Radiologie **ohne systematische Beteiligung der Kardiologie** jedoch erhebliche Risiken birgt:

- 1) **das einer erheblichen Leistungsausweitung**
- 2) **das von Doppel- und Mehrfachuntersuchungen sowie**
- 3) **das von therapeutischen Fehlentscheidungen.**

Die DGK fordert daher ein **gemeinsames** Kooperationsmodell mit der Radiologie für die Leistungserbringung der CCTA:

- Die Einschätzung der klinisch, kardiologischen VTW durch eine Kardiolog:in ist Voraussetzung, um eine Leistungsausweitung durch CCTAs im Gießkannenprinzip zu vermeiden. Nicht jede Patient:in mit gelegentlichem Stechen in der linken Brust darf zur CCTA überwiesen werden.
- Am Ende der Leistungskette droht die nächste Leistungsausweitung durch weitere Ischämietests und unnötige ICAs. Dies kann vermieden werden, wenn die Kardiologie fester Kooperationspartner auch und gerade der Befunderstellung wird, weil hier die Expertise aus beiden Bildgebungsverfahren



**Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)**

Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)

Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR)

21.09.2023

- ren CCTA und ICA eingebracht werden kann. Gerade in einem Kollektiv niedriger Prävalenz besteht eine große Gefahr zu vieler falsch positiver Befunde (siehe DAN-NICAD2).
- Die Kardiologie ist integraler Bestandteil für die Initiierung einer adäquaten lipidsenkenden Therapie, Blutdruck-Einstellung und Lebensstilmodifikation in Zusammenspiel mit den Hausärzt:innen bei entsprechender Indikationsstellung zur Primär- und Sekundärprävention.
  - Die Kardiologie ist unverzichtbar, um den Sicherstellungsauftrag zu erfüllen.

**Die DGK fordert daher ein gleichberechtigtes und gemeinsames Kooperationsmodell zur Erbringung der Leistung, von dem in aller erster Linie die betroffenen Patient:innen profitieren werden.**

**Die DGK möchte abschließend noch darauf hinweisen, dass die Bundesregierung aktuell konkrete gesetzliche Initiativen zur besseren Vorsorge und Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen plant. Laut jüngster Vorhabenplanung sollen erste Eckpunkte bereits im Herbst 2023 vorliegen, woraus gesetzgeberische Initiativen folgen werden.\* Hintergrund dazu ist die im europäischen Vergleich besorgniserregend hohe Mortalität und Morbidität im Bereich der Herz-Kreislauf-Erkrankungen, weshalb die DGK gesetzgeberische Maßnahmen in Deutschland begrüßt. Dabei sollen vor allem Verbesserungen im Bereich der Prävention und Früherkennung von Risikopatient:innen dazu beitragen, die Krankheitslast von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu lindern. Dies setzt voraus, dass die Kardiologie maßgeblich an der Versorgung der betreffenden Patient:innen beteiligt wird. Im Sinne der Stringenz gesetzlicher und untergesetzlicher Maßnahmen würde dies für eine kooperative Erbringung der Kardio-CT sprechen.**

\*Quelle: Vorhabenplanung der Bundesregierung, ausgewählte politische Schwerpunkte in der BMG-Arbeitsplanung 2023, Stand: September 2023

**Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)**

Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)

Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR)

21.09.2023

--	--

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung DGK e.V.		
<b>Die Anhörung findet voraussichtlich IV. Quartal 2023 statt</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
<b>Wir nehmen teil.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	Wir nehmen Teil
<b>Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	
<b>Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.</b>	<b>Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.</b>	

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung  
(MVV-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische  
koronare Herzkrankheit**

Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)	
21.09.2023	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Zu §4 Abs. 1 (Eingabe GKV-SV)	<p><b>Die DGA nimmt hiermit Stellung zu dem Beschlussentwurf des G-BA zur koronaren CT-Angiographie.</b></p> <p><b>Als Fachgesellschaft für Gefäßmedizin möchten wir bei der Indikationsstellung, Durchführung, morphologischen Beurteilung und klinisch-therapeutischen Bewertung für eine dringliche Beteiligung kardiologischer Fachärztinnen und Fachärzte plädieren.</b></p> <p><b>Daher schließt sich die DGA nach Vorstandsbeschluss vollumfänglich den Ausführungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) an und wertet die Stellungnahme der DGK als gemeinsame Stellungnahme zusammen mit der DGA.</b></p> <p><b>Prof. Dr. W. Ito</b> <b>Präsident der DGA</b></p>

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)		
<b>Die Anhörung findet voraussichtlich IV. Quartal 2023 statt</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Teilnahme erfolgt</b>
<b>Wir nehmen teil.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	
<b>Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	<b>Wir nehmen teil für den Fall der Einladung.</b>
<b>Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.</b>	<b>Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.</b>	

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit**

Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen DGFF (Lipid-Liga) e. V.	
21.09.2023	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Zu §4 Abs. 1 (Eingabe GKV-SV)	<p><b>Die DGFF nimmt hiermit Stellung zu dem Beschlussentwurf des G-BA zur koronaren CT-Angiographie.</b></p> <p><b>Als Fachgesellschaft für Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen schließt sich die DGFF vollumfänglich den Ausführungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) an und wertet die Stellungnahme der DGK als gemeinsame Stellungnahme zusammen mit der DGFF.</b></p> <p><b>Prof. Dr. Oliver Weingärtner</b> <b>Präsident der DGFF</b></p>

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutschen Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen DGFF (Lipid-Liga) e. V.

**Die Anhörung findet voraussichtlich IV. Quartal 2023 statt**

<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Teilnahme erfolgt</b>
<b>Wir nehmen teil.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	
<b>Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	<b>Wir nehmen teil für den Fall der Einladung.</b>
<b>Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.</b>	<b>Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.</b>	

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit**

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	
21.09.2023	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Zu §4 Abs. 1 (Eingabe GKV-SV)	<p><b>Die DGIM nimmt hiermit Stellung zu dem Beschlussentwurf des G-BA zur koronaren CT-Angiographie.</b></p> <p><b>Als Fachgesellschaft für Innere Medizin möchten wir bei der Indikationsstellung, Durchführung, morphologischen Beurteilung und klinisch-therapeutischen Bewertung für eine unbedingt notwendige Beteiligung kardiologischer Fachärztinnen und Fachärzte plädieren. Nur so kann internistische kardiologische Fachkompetenz optimal genutzt werden und eine sonst drohende ungerechtfertigte Leistungsausweitung verhindert werden.</b></p> <p><b>Daher schließt sich die DGIM vollumfänglich den Ausführungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) an und wertet die Stellungnahme der DGK als gemeinsame Stellungnahme zusammen mit der DGIM.</b></p> <p><b>Prof. Dr. W. Ertl</b> <b>Generalsekretär der DGIM</b></p>



## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)		
Die Anhörung findet voraussichtlich IV. Quartal 2023 statt		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Teilnahme erfolgt</b>
<b>Wir nehmen teil.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	<b>Wir nehmen teil.</b>
<b>Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	
<b>Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.</b>	<b>Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.</b>	

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit**

DGPK (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V.)	
21.09.2023	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Zu §4 Abs. 1 (Eingabe GKV-SV)	<p><b>Die DGPK nimmt hiermit Stellung zu dem Beschlussentwurf des G-BA zur koronaren CT-Angiographie.</b></p> <p><b>Als Fachgesellschaft für Pädiatrische Kardiologie möchten wir bei der Indikationsstellung, morphologischen Beurteilung und klinisch-therapeutischen Bewertung für eine dringliche Beteiligung kardiologischer Fachärztinnen und Fachärzte insbesondere bei der Indikationsstellung als auch Befundung und Befundinterpretation plädieren.</b></p> <p><b>Daher schließt sich die DGPK nach einem Präsidiumsbeschluss vollumfänglich den Ausführungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) an und wertet die Stellungnahme der DGK als gemeinsame Stellungnahme zusammen mit der DGPK.</b></p> <p><b>Prof. Dr. M. Gorenflo</b> <b>Präsident der DGPK</b></p>

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

DGPK (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V.)		
<b>Die Anhörung findet voraussichtlich IV. Quartal 2023 statt</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Teilnahme erfolgt</b>
<b>Wir nehmen teil.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	
<b>Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	<b>Wir nehmen teil für den Fall der Einladung.</b>
<b>Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.</b>	<b>Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.</b>	

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit**

DGPR (Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V.)	
19.09.2023	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Zu §4 Abs. 1 (Eingabe GKV-SV)	<p><b>Die DGPR möchte Stellung zu der Tatsache nehmen, dass die koronare CT-Angiographie sowohl was die Indikation und auch die Auswertung betrifft, ausschließlich durch Fachärztinnen und Fachärzte für Radiologie erfolgen soll.</b></p> <p><b>Als Fachgesellschaft für kardiovaskuläre Erkrankungen möchten wir bei der Indikationsstellung, morphologischen Beurteilung und klinisch-therapeutischen Bewertung für eine deutliche Beteiligung kardiologischer Fachärztinnen und Fachärzte plädieren. Daher schließt sich die DGPR nach einem Präsidiumsbeschluss vollumfänglich den Ausführungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) an und wertet die Stellungnahme der DGK als gemeinsame Stellungnahme zusammen mit der DGPR.</b></p> <p><b>Dr. E. Langheim</b> <b>Präsident der DGPR</b></p>

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

DGPR (Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V.)

**Die Anhörung findet voraussichtlich IV. Quartal 2023 statt**

<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Teilnahme erfolgt</b>
<b>Wir nehmen teil.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	<b>Wir nehmen teil</b>
<b>Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	<b>Wir nehmen teil</b>
<b>Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.</b>	<b>Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.</b>	



Deutsche  
Herzstiftung

Deutsche Herzstiftung e.V.  
Bockenheimer Landstr. 94-96  
60323 Frankfurt am Main  
Telefon 069 955128-0  
Telefax 069 955128-313  
info@herzstiftung.de  
www.herzstiftung.de

21. September 2023

Herrn  
Prof. Dr. med. Holger Thiele  
Präsident  
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie -  
Herz- und Kreislaufforschung(DGK)  
Grafenberger Allee 100  
40237 Düsseldorf

## Unterstützung der Stellungnahme der DGK zur „CT-KHK“

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Herzstiftung unterstützt die von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) federführend erstellte Stellungnahme (Kardio CT Diagnostik) zur Einreichung beim G-BA.

Mit 106.000 Mitgliedern ist die Deutsche Herzstiftung e. V. die größte, gemeinnützige, unabhängige Anlaufstelle für Patientinnen und Interessierte im Bereich der Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Gemeinsam mit Herzspezialisten und getragen von breitem ehrenamtlichem Engagement informiert sie über Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Herzkrankheiten.

Für weitere Fragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Deutsche Herzstiftung e.V.

Prof. Dr. med. Thomas Voigtländer  
Vorstandsvorsitzender

Martin Vestweber  
Geschäftsführer

Commerzbank AG Filialfurt  
IBAN DE82 5008 0000 0090 0035 00  
BIC DRESDEFFXXX

Frankfurt, Spa<b.sse  
IBAN DE71 5005 0201 0000 9030 00  
BIC H EIADEF1822

Schirmheun: Ba.cba.ca Genschee

Pm[ Di.: med. T. Voigtländer (Vorsitzender )  
Pm[ Di.: med. H. Schunkert (stv. Vorsitzender)  
RA G. Ande<S (Scha tzmeister)  
Pmt: Di.: med. S. Achenbach  
Ve.ra Cordes  
Pmt: Di.: med. S. Hofe<  
Pm[ Di.: med. J.-Gummert  
Pmt: Di.: med. C. Trefenbache,  
Pmt: Di.: med. B. Schwaab

Assoziierte Mitglieder:  
Deutsche Gesellschaft für Kat:diologie -  
Herz- =d Kreislaufforsch=g Deutsche  
Gesellschaft für Th orax- Herz- =d  
Gefäßchirurgie  
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kat:diologie  
Deutsche Gesellschaft fü.c Prävention und  
Rehabilitation von Herz-Kreislauf-Erkrankungen  
Arbeitsgemeinschaft leitender kardiologische<  
K.rankenhausä.r:Zte e.V.  
Bundesverband Niedergelassene< Kat:diologen e.V.

Vors.itzende des Ku.catoriums:  
Silke Lautenschläger

Vors.itzende des Wissenschaftlichen Beirates:  
Pm[ Di.: med. Hugo A Katus

Geschäftsführung:  
Martin Vestweber  
RA Benjamin Schmitt (stv.)

**Von:** [Campbell Rogers](#)  
**An:** [AG MB 135/137c](#)  
**Betreff:** CTA Project D22-01: Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit  
**Datum:** Montag, 2. Oktober 2023 23:05:02  
**Anlagen:** [image001.png](#)  
[image002.png](#)  
[image003.png](#)  
[image004.png](#)  
[image005.png](#)

---

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.  
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter [it@g-ba.de](mailto:it@g-ba.de).**

To whom it may concern:

??

I am the Chief Medical Officer at HeartFlow, Inc, and I am writing regarding the G-BA???'s Unterausschuss Methodenbewertung [[D22-01](#)] [Computed tomography coronary angiography for diagnosis in patients with suspected chronic coronary heart disease \(iqwig.de\)](#).?? I have previously provided information to G-BA in March, 2022 at the time of the initial announcement of this project.?? Throughout 2022 and 2023 I provided clinical information to IQWIG at their request during their analysis process, and participated as a speaker during their public meeting April 13, 2023.

??

We are aware that IQWIG submitted their report in June and that G-BA is engaged in review and consideration of the topic of CTA and Fractional Flow Reserve derived from CTA (???'FFRct???) used as an adjunctive test to CTA. I am writing now to provide an interim update as a timely response to a point raised during the public hearing.?? Specifically, new clinical data related to FFRct became public at the European Society of Cardiology (ESC) Scientific Meetings in late August which shed new light on a key consideration arising during the April public meeting.?? I have also shared these new data with IQWIG.

??

The specific clinical issue relates to the benefits and potential risks of FFRct.??At the IQWIG public meeting a question was raised regarding a numerically higher (but not statistically significantly so) rate of myocardial infarction in a randomized study of FFRct (the PRECISE trial). During the hearing it was noted that this difference in MI rates was at odds with other published datasets and should not influence overall perception of the method, but should be kept in mind as further data became available. Hence I am now writing to provide updated information on this topic.

??

At the ESC meetings country-wide data from the NHS in England were presented which show unequivocally that there is no signal of increased myocardial infarction rates associated with FFRct usage.?? In fact, to the converse patients undergoing CTA for diagnosis of coronary artery disease after FFRct was made available enjoyed an 8% relative reduction in total mortality when compared to patients undergoing CTA before FFRct was made available.?? This study, titled [???'FFRct In Stable Heart disease and Coronary Computed Tomography Angiography Helps Improve Patient care and Societal costs???](#), abbreviated as [???'FISH AND CHIPS???](#), has generated much attention in the few weeks since it???'s release.

??

Key details of the study are:

??

- 1. It included >90.000 pts. who underwent CTA wither with FFRct available (~60.000) or without FFRct (~30.000) and were then followed for 2 years.?? This sample represented hospitals caring for > 50% of the UK population is roughly 45X larger than that considered in the IQWIG public meeting and report.**
- 2. Key findings are that compared to using CTA without FFRct availability, adding FFRct availability to CTA at a national level in the UK resulted in the following:**

- a. **No increase in the rate of myocardial infarction**
- b. **8% relative reduction in total mortality**
- c. **14% relative reduction in cardiovascular mortality**
- d. **5% relative reduction in ICA**
- e. **8% relative increase in PCI**
- f. **More robust use of appropriate cardiac protective and anti-anginal medications**

??

Finally, I would point out that since IQWIG provided its report, the PRECISE trial has been published and can be accessed at this link. [PRECISE Trial.JAMACARDIOL.2023](#)

??

Thank you for your consideration, please let me know if there is further information I can provide by email or in upcoming public meetings.






?? ??

**Campbell Rogers, MD**

Executive Vice President and Chief Medical Officer

[crogers@heartflow.com](mailto:crogers@heartflow.com) ??|?? O: +1.650.779.4777 ??|?? M: +1.781.789.2425

331 E Evelyn Ave, Mountain View, CA 94041


[heartflow.com](#)




[Try it on mobile](#)

??

*The information contained in this transmission may contain confidential or private information, including patient information protected by federal and state privacy laws. It is intended only for the individual or entity to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any review, dissemination, distribution, or duplication of this communication is strictly prohibited, and may subject you to criminal or civil penalties. If you are not the intended recipient, please contact the sender by reply email and delete this email and any attachments from all devices*

??



*The information contained in this transmission may contain privileged and confidential information, including patient information protected by federal and state privacy laws. It is intended only for the individual or entity to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any review, dissemination, distribution, or duplication of this communication is strictly prohibited, and may subject you to criminal or civil penalties.. If you are not the intended recipient, please contact the sender by reply email and delete this email and any attachments from all devices.*



**Gemeinsamer Bundesausschuss**  
Postfach 120606  
10596 Berlin

**Geschäftsstelle**  
Brabanter Straße 4  
80805 München

089.32 35 77 40  
089.32 35 77 415  
info@bnk.de | www.bnk.de

**Dependance Berlin**  
Robert-Koch-Platz 9  
10551 Berlin

18. September 2023

**Betreff**      Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit

Der Bundesverband Niedergelassener Kardiologen (BNK) begrüßt die CTA in der vertragsärztlichen Versorgung.

Auf Grund deutlicher Evidenz wird die Versorgung unserer Patienten durch die Diagnostik mittels Cardio-CT und CT-Angiografie an Qualität gewinnen und so die Diagnostik und Therapie der akuten und chronischen KHK im ambulanten Bereich verbessern.

Hierbei kommt es aber besonders darauf an, die Patienten der Methode zu zuführen, welche diese auch benötigen, also deren Indikation korrekt ist. Es sollten dadurch eine unnötige Strahlungsbelastung, Doppeluntersuchungen und eine unnötige Leistungsausweitung vermieden werden. Die Indikationsstellung sollte deshalb durch den Facharzt für Kardiologie mit Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit, Anamnese, technischer Ergänzungsuntersuchungen wie Echokardiografie zum Ausschluss anderer kardiologischer Erkrankungen als Ursache für die bestehende Symptomatik individuell gestellt werden. Dazu wiederum ist es erforderlich die Ergebnisse des Cardio CT im Kontext der erhobenen Befunde und fachkardiologischen Betreuung mit der Patientin, dem Patienten zu besprechen.

Durch lokale Netzwerke zwischen Haus- und Facharzt, sowie sehr enger Zusammenarbeit mit dem Hausärzterverband kann eine zeitnahe Vorstellung beim Facharzt für Kardiologie, wie es bereits heute gelebte Praxis für dringende Termine ist, erfolgen.

Die aktuelle Überweisungspraxis vom Hausarzt zum Facharzt sichert sinnvollerweise eine indizierte fachliche Basis und vermeidet, dass Cardio-CT als eine Art Screening-Methode anzuwenden.

Seit 2016 hat der Gesetzgeber zusätzlich zu der gelebten Praxis die Terminvermittlung für dringliche Untersuchungen und Behandlungen durch die Terminservicestelle (TSS) geregelt. Hier können Termine eigenständig durch den Patienten oder durch den Hausarzt innerhalb von 35 Tagen und im Akutfall spätestens am Folgetag vermittelt werden.

Die Anzahl der über TSS vermittelten Termine hat sich seit Einführung laut Auswertung der KVen verzehnfacht.

Der Facharzt hat zusätzlich die Möglichkeit im Rahmen der TSS freie Termine direkt in ein Online-Portal einzustellen, welche durch Patient oder Hausarzt unkompliziert gebucht werden können.

Im Rahmen der Hausarzt-Vermittlungsregelung kann der Hausarzt durch telefonische Anmeldung beim Facharzt einen kurzfristigen Termin erhalten. Da sowohl TSS als auch Hausarztvermittlung im Rahmen einer extrabudgetären Leistungserbringung erfolgen und damit völlig unkompliziert möglich sind, ist mit einer verstärkten Nutzung durch Patient und Hausarzt zu rechnen.

Bereits in 2023 hat sich die Anzahl der Hausarztvermittlungsfälle bundesweit ebenfalls verzehnfacht.

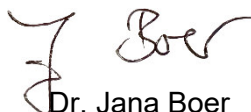
Auch ist zu erwarten das zukünftig weitere elektronische Möglichkeiten der Terminvermittlung unter den Ärzten Einzug finden werden.

Als BNK haben wir aufgrund der bestehenden Datenlage der KVen keinerlei Bedenken, dass die medizinisch indizierte Vorstellung beim Kardiologen mit Überweisung des Hausarztes nicht flächendeckend gesichert werden kann und dies zum sinnvollen Einsatz der Methode erforderlich ist.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Norbert Smetak  
Bundesvorsitzender  
des BNK



Dr. Jana Boer  
stellv. Bundesvorsitzende  
des BNK

# Beschluss



## zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5, sowie § 92 Absatz 7d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit

Vom 24. August 2023

Der Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Satz 1 Verfahrensordnung (VerfO) in seiner Sitzung am 24. August 2023 beschlossen, das Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5, sowie § 92 Absatz 7d SGB V zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung – Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit– einzuleiten.

Folgende Stellungnahmeberechtigte erhalten Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme:

- Bundesärztekammer (gemäß § 91 Absatz 5 SGB V)
- jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V)
- maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V)
- jeweils betroffene Medizinproduktehersteller (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V)
- Strahlenschutzkommission (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 2 SGB V).

Die Frist für die Abgabe der schriftlichen Stellungnahme beträgt ab Versand 4 Wochen.

Berlin, den 24. August 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Methodenbewertung  
Die Vorsitzende

Lelgemann

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit**

Curium Germany GmbH	
20.09.2023	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p>I. In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird folgende Nummer angefügt: „X. Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit</p>	<p>Curium Pharma begrüßt die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), mit der Computertomographie-Koronarangiographie (CCTA) eine etablierte Methode zur Diagnostik der chronischen koronaren Herzkrankheit (KHK) in die vertragsärztliche Versorgung aufzunehmen.</p> <p>Im Sinne der Qualität und Wirtschaftlichkeit möchten wir jedoch auf relevante Aspekte bei der Diagnose der KHK verweisen. So steht mit der Myokard-Perfusions-SPECT bereits ein, in der ambulanten Versorgung etabliertes und flächendeckendes, Verfahren der funktionellen Diagnostik zur Verfügung.</p>
<p><b>§ 2 Indikation</b></p> <p>„Die CCTA darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach Durchführung der Basisdiagnostik weiterhin der Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit besteht“</p> <p>Ergänzungsvorschlag: „... und eine individuelle Vortestwahrscheinlichkeit von 15-50 % vorliegt, sowie keine funktionelle Diagnostik erforderlich ist.“</p>	<p>Wir begrüßen den Vorschlag des GKV-SV zur Konkretisierung der Indikation, auch wenn dieser nicht ausreichend differenziert.</p> <p>Maßgeblich für eine bedarfsgerechte und wirtschaftliche Versorgung von Patient:innen mit Verdacht auf eine KHK sind die etablierten diagnostischen Pfade. Sowohl die Nationale Versorgungsleitlinie chronische KHK (NVL) (1), S1-Leitlinie Myokard-Perfusions-SPECT(-CT) (2) als auch das aktuelle Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zur Bedarfs- und leitliniengerechte Diagnostik bei symptomatischer obstruktiver koronarer Herzkrankheit mittels Kardio-CT und MRT (3) beschreiben die notwendigen Schritte zur Indikationsstellung der CCTA.</p> <p>„Die Festlegung der Vortestwahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK ist auf kardiologischer Ebene von Bedeutung für die Wahl der weiterführenden, apparativen Diagnostik (siehe Kapitel 4.1.5 Nicht-invasive Verfahren zum Nachweis einer stenosierenden koronaren Herzkrankheit/einer myokardialen Ischämie).“ (1)</p> <p>Die CCTA ist induziert bei Patient:innen mit einer niedrigen individuellen Vortestwahrscheinlichkeit zwischen 15 und 50 Prozent. Für Patient:innen mit einer <b>Vortestwahrscheinlichkeit von 15 bis 85 Prozent sowie bei unklarem CT-Befund</b> stehen</p>

20.09.2023

verschiedene funktionelle Diagnostikverfahren zur Verfügung. (1,2,3) Hervorzuheben ist dabei die **Myokard-Perfusions-SPECT**. (4) Die SPECT eignet sich darüber hinaus für Patient:innen mit **Niereninsuffizienz** oder für **Device-Träger**.

Ohne die notwendige Differenzierung der Patient:innen besteht aus unserer Sicht die Gefahr einer nicht bedarfsgerechten Leistungsausweitung. Desweiteren muss sichergestellt werden, dass Patient:innen notwendige funktionelle Diagnostik erhalten.

1: Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK:

2: DGN-Handlungsempfehlung (S1-Leitlinie) Myokard-Perfusions-SPECT(-CT), [https://register.awmf.org/assets/guidelines/031-016l\\_S1\\_Hirnperfusions\\_SPECT-Tc-99m-Radiopharmaka\\_2020-04.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/031-016l_S1_Hirnperfusions_SPECT-Tc-99m-Radiopharmaka_2020-04.pdf)

3: Bedarfs- und leitliniengerechte Diagnostik bei symptomatischer obstruktiver koronarer Herzkrankheit mittels Kardio-CT und MRT, Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für KardiologieDie Kardiologie; 2023, <https://doi.org/10.1007/s12181-023-00636-x>

4: Myocardial Perfusion SPECT and ATTR imaging 2021 in Germany: Results of the 9th Survey, Nuklearmedizin 2023; 62: 235–243 DOI 10.1055/a-2084-7454

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Curium Germany GmbH		
Die Anhörung findet voraussichtlich IV. Quartal 2023 statt		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
<b>Wir nehmen teil.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	<b>Wir nehmen teil.</b>
<b>Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	
<b>Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.</b>	<b>Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.</b>	



**Bundesärztekammer**  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 21.09.2023

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin  
www.baek.de

**Dezernat 3**  
**Qualitätsmanagement,**  
**Qualitätssicherung und**  
**Patientensicherheit**

Fon +49 30 400 456-430  
Fax +49 30 400 456-455  
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd  
Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

**per E-Mail**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung und  
veranlasste Leistungen  
Frau Dr. Anja Voigt  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der  
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):  
Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische  
koronare Herzkrankheit**  
*Ihr Schreiben vom 25.08.2023*

Sehr geehrte Frau Dr. Voigt,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 25.08.2023, in welchem der Bundesärztekammer  
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Computertomographie-  
Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit“ (MVV-RL)  
gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht  
keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Leiter Dezernat 3



Geschäftsstelle der  
Bundesärztekammer  
in Berlin

# Wortprotokoll



## einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrank- heit (MVV-RL)

vom 12. Oktober 2023

Vorsitzende:	Frau Dr. Leigemann
Beginn:	10:58 Uhr
Ende:	12:59 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin



## **Teilnehmer der Anhörung**

### **Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM):**

Frau Prof. Dr. Baum  
Herr Dr. Egidio

### **Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN):**

Herr Prof. Dr. Rischpler  
Herr Prof. Dr. Lindner

### **Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG):**

Herr Prof. Dr. Nikolaou  
Herr Prof. Dr. Barkhausen

### **Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG):**

Herr Prof. Dr. Doenst

### **Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauf-Erkrankungen e. V. (DGPR):**

Herr Dr. Langheim

### **Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e. V. (DGPK):**

Herr Prof. Gorenflo

### **Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM):**

Herr Prof. Ertl  
Frau Dr. Boer

### **Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA):**

Herr Prof. Korosoglou

### **Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK):**

Herr Prof. Dr. Rolf  
Herr Prof. Thiele

### **Strahlenschutzkommission (SSK):**

Herr Prof. Layer  
Herr Prof. Uder

### **GE Healthcare GmbH:**

Herr Spieler  
Herr Forst

### **Siemens Healthcare GmbH:**

Herr Dr. Hofmann  
Herr Dr. Allmendinger

### **ZVEI e. V.:**

Herr Bursig

### **Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed):**

Herr Winkler (nicht zugeschaltet)  
Frau Hasting

### **HeartFlow Inc.:**

Herr Dr. Rogers  
Frau Scherer-Wiedmeyer (Dolmetscherin)  
Herr Brechtel (Dolmetscher)

Beginn der Anhörung: 10:58 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Einen schönen guten Morgen an alle, sowohl an die Mitglieder des Unterausschusses Methodenbewertung hier im Raum als auch an unsere zahlreichen Gäste, die heute an der mündlichen Anhörung teilnehmen! Ich würde vorschlagen, dass wir als Erstes schauen, wer da ist. Ich gehe in der Reihenfolge der Liste vor. Für die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin sind Frau Professor Dr. Baum und Herr Dr. Egidì zugeschaltet, für die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin Herr Professor Dr. Rischpler und Herr Professor Dr. Lindner, für die Deutsche Röntgengesellschaft Herr Professor Dr. Nikolaou und Herr Professor Dr. Barkhausen, für die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie Herr Professor Dr. Doent, für die Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauf-Erkrankungen Herr Dr. Langheim, für die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler Herr Professor Gorenflo, für die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin Herr Professor Ertl und Frau Dr. Boer, für die Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin Herr Professor Korosoglou, für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung Herr Professor Dr. Rolf und Herr Professor Thiele, für die Strahlenschutzkommission Herr Professor Layer und Herr Professor Uder, für den Bundesverband Medizintechnologie Frau Hasting – Herr Winkler ist nicht zugeschaltet –, für GE Healthcare Herr Spieler und Herr Forst, für Siemens Healthcare Herr Dr. Hofmann und Herr Dr. Allmendinger, für ZVEI Herr Bursig, für HeartFlow Herr Dr. Rogers und als Dolmetscher Frau Scherer-Wiedmeyer und Herr Brechtel.

Nun kommt die ganz offizielle Begrüßung im Namen des Unterausschusses Methodenbewertung beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Mein Name ist Lelgemann. Ich bin die Vorsitzende dieses Unterausschusses. Wir begrüßen Sie zur Anhörung bezüglich unserer geplanten Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung. Hier geht es um das Thema „Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit“. An dieser Stelle zunächst der herzliche Dank für die eingereichten umfangreichen Stellungnahmen. Zum Teil haben Sie sich mit mehreren Fachgesellschaften zusammengesetzt und eine gemeinsame Stellungnahme erarbeitet und uns zugesandt. Ich kann Ihnen versichern, dass wir diese Stellungnahmen gelesen haben. Wir waren extrem gespannt auf die Reaktionen. Vor dem Hintergrund, dass wir die Stellungnahmen bereits gelesen haben – wir sind sehr viele, das Thema ist nicht ganz einfach, wir haben einen dissidenten Beschlussentwurf, wie leicht zu erkennen war, in das Stellungnahmeverfahren gegeben –, bitte ich Sie, sich in Ihren Statements auf die wesentlichen Punkte zu konzentrieren. Das gibt uns die Möglichkeit, hinterher mit Ihnen in eine Diskussion einzutreten.

Wir erzeugen von dieser Anhörung eine Aufzeichnung, um dann ein Wortprotokoll zu erstellen. Dieses Wortprotokoll wird am Ende Bestandteil der sogenannten zusammenfassenden Dokumentation sein und damit öffentlich zugänglich.

Nun können wir unmittelbar in die Anhörung einsteigen. Ich beginne mit Frau Professor Baum für die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. Bitte, Frau Professor Baum, Sie haben das Wort.

**Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM):** Guten Tag an alle! Wir haben in Deutschland eine erhebliche Fehlversorgung bezüglich der Diagnostik und Therapie der chronischen koronaren Herzkrankheit. Diese neue Richtlinie eröffnet die Chance einer wesentlichen Verbesserung. Wir haben jetzt ein recht schonendes Verfahren, das mit guter Trennschärfe eine KHK erkennt und gleichzeitig solche Personen, die vermutlich von einer Bypass-Operation profitieren, identifiziert. So ist es in vielen Fällen ohne weitere Umwege möglich, die Betroffenen einer adäquaten Beratung und Therapie zuzuführen. Das sollte im Falle eines positiven Befundes interdisziplinär erfolgen. Damit wird eine doppelte Strahlenexposition durch nachfolgende

Koronarangiographie in sehr vielen Fällen vermieden. Die primäre Einschätzung, wem eine CCTA empfohlen werden soll, kann problemlos auf hausärztlicher Ebene erfolgen, so wie es in der zugrundeliegenden Studie ebenfalls gezeigt worden ist. Dafür steht uns einerseits der Marburger Herz-Score als mehrfach validiertes Instrument zur Verfügung, außerdem der DISCHARGE Calculator, der in der zugrundeliegenden Studie verwendet worden ist. In der PRECISE-Studie hat sich dieses Vorgehen ganz aktuell erneut bewährt. – Danke.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Frau Professor Baum, vielen Dank auch für die präzisen Auskünfte. Ich schlage vor, wir machen unmittelbar mit der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung weiter. Wer möchte beginnen, Herr Professor Rolf oder Herr Professor Thiele?

**Herr Prof. Thiele (DGK):** Vielen Dank an den G-BA. Wir begrüßen diesen Beschlussentwurf, wonach eine sehr wichtige Untersuchungsmethode – hoffentlich – in die vertragsärztliche Versorgung kommen kann. Das alles ist eigentlich überfällig. Wir sehen es schon seit Langem so, dass die CT-Koronarangiographie einen Stellenwert hat. Die Leitlinien sagen uns das ganz klar.

Um diese Methode einzuführen, ist es wichtig, dass wir entsprechende Qualitätskriterien haben, die zum einen die Indikationsstellung klar definieren. Mit dem Marburg-Score, den Frau Professor Baum ansprach, haben wir Bedenken. Wenn wir den anwenden, bekommen wir eine massive Ausweitung, weil der Marburg-Score das Risiko nicht richtig einschätzt. Das ist eine Problematik. Damit werden wir sehr viele Patienten untersuchen, die eigentlich gar keine Indikation für diese Methode haben.

Ein ganz wichtiger Punkt ist die Befundung und die Befundinterpretation. Entscheidend ist, was hinten herauskommt. Für eine Bypassoperation – das ist eben schon angeklungen –, basierend auf CT-Koronarangiographie-Daten, gibt es keine Evidenz. Es ist ganz wichtig – das ist bereits angeklungen –, dass wir das alles im Team machen. Deshalb hat die DGK ein operatives Leistungserbringungsmodell vorgeschlagen, bei dem alle entscheidenden Player dabei sein sollten. Das sind die Hausärzte, die Radiologen, aber auch die Kardiologen, die diese Patienten am Ende versorgen. Wir müssen schauen, dass wir durch die Einführung dieser Methode keine massive Leistungsausweitung haben, sondern dass wir die Methode zielgerichtet einsetzen und danach die Therapie, basierend auf dieser Methode, über die wichtigen Befunde zielgerichtet einsetzen können. Das wird nur gehen, wenn die Leistungserbringung im kooperativen Modell funktioniert, wo auch die Kardiologen involviert sind. Wir haben die Nationale Herz-Allianz gegründet, die von Herrn Professor Lauterbach von der Politik schon aufgenommen wurde. Ich bin davon überzeugt, dass gerade in der Prävention, die wir besonders durch das CT besser indizieren können, die Kardiologie unbedingt in dem gesamten Feld eingebunden sein muss. Es geht im Wesentlichen um die Patienten. Das ist der Knackpunkt bei der Einführung dieser Methode. – Ich würde gerne an Andreas Rolf übergeben, der das Ganze ergänzen könnte.

**Herr Prof. Dr. Rolf (DGK):** Ich würde mich in erster Linie den Worten von Herrn Professor Thiele anschließen und das vielleicht in einem Satz zusammenfassen. Wir glauben sehr stark an die Methode. Uns ist wichtig, dass die Vorteile dieser Methode am Ende beim Patienten ankommen. Das ist nur möglich, wenn auch die klinische Expertise der Kardiologie einfließt, damit es dazu kommt, dass der Patient die richtige Therapie erhält und unnötige Anschlussdiagnostik vermieden wird. – Vielen Dank, dass wir hier reden durften.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Professor Rolf. – Ich gebe weiter an die Deutsche Röntgengesellschaft, an Herrn Professor Nikolaou oder an Herrn Professor Barkhausen.

**Herr Prof. Dr. Barkhausen (DRG):** Vielen Dank, Frau Lelgemann. – Ich werde ein Eingangsstatement für die Deutsche Röntgengesellschaft abgeben. Wir freuen uns natürlich außerordentlich, dass sich so viele Kolleginnen und Kollegen für die Computertomographie des Herzens interessieren. Das Verfahren hat wirklich einen langen Weg hinter sich, von der Vision

vor 25 Jahren, die Koronargefäße mittels CT zu untersuchen, hin zu der konkreten Idee. Aus dieser Idee ist durch eine rasante technische Entwicklung eine robuste Methode geworden. In den folgenden Jahren ist diese robuste Methode in großen klinischen Studien evaluiert worden, mit guten Ergebnissen. Es ist die Evidenz erzeugt worden, die notwendig war, dass dieses Verfahren bereits 2014 zum ersten Mal in der Nationalen VersorgungsLeitlinie KHK als bildgebendes Verfahren der ersten Wahl aufgeführt worden ist. Damals wurde als Limitation angemerkt, dass es keine GKV-Leistung ist. Da jetzt die Leitlinien und die Nutzenbewertung vorliegen, ist es schön, zu sehen, dass nun eine Beschlussvorlage vorliegt, die dieses Verfahren in die gesetzliche Krankenversicherung einführen möchte.

Die Forschung in den letzten 25 Jahren auf diesem Gebiet ist rasant gelaufen und straight forward durchgeführt worden, mit überzeugenden Ergebnissen. In der Radiologie sind wir es gewohnt, interdisziplinär zu arbeiten. Das tun wir in allen Bereichen. Aus unserer Sicht gibt es sowohl auf der hausärztlichen als auch auf der fachärztlichen Versorgungsebene viele Patienten, die von dieser Methode profitieren werden. Darum freuen wir uns, dass das Verfahren jetzt so weit fortgeschritten ist. Wir sehen in dem Verfahren darüber hinaus eine gute Möglichkeit, die Ambulantisierung voranzutreiben, weil die Diagnostik der stabilen KHK heute noch überwiegend im stationären Umfeld stattfindet, aber mit der Etablierung der CT natürlich eine Verschiebung in den ambulanten Bereich verbunden ist. Wir glauben, dass die Einführung die Versorgung der Patienten mit einer chronischen KHK verbessern wird, und wir freuen uns im Verlaufe des heutigen Tages auf Ihre Fragen und die Diskussion.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank für Ihre Stellungnahme, Herr Professor Barkhausen. – Gibt es Ergänzungen Ihrerseits, Herr Professor Nikolaou?

**Herr Prof. Dr. Nikolaou (DRG):** Auch von meiner Seite vielen Dank, dass wir heute Stellung nehmen dürfen. – Herr Barkhausen hat sehr schön eingeleitet. Wir freuen uns über das Verfahren. Ich kann nur beipflichten. Wir sind gewohnt, interdisziplinär zu arbeiten, und haben das Thema Qualität und qualitätsgesicherte Patientenversorgung auch in der Niederlassung und in den Schritten der Durchführung der Befundung voll im Blick. Ich denke, dass wir in der richtigen Patientenzuweisung und der Therapieentscheidung gemeinsam arbeiten müssen und da die Fäden zusammengeführt werden müssen. Das ist genau richtig so. Das ist eine sehr gute Grundlage für eine gemeinsame Lösungsfindung.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Dann übergebe ich an die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin, an Herrn Professor Rischpler oder Herrn Professor Lindner.

**Herr Prof. Dr. Rischpler (DGN):** Wir von der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin unterstützen natürlich die Koronar-CT. Es ist inzwischen so viel Evidenz generiert worden, dass man an dem Verfahren nicht mehr vorbeikommt. Das ist ein Verfahren, das inzwischen auch in den Leitlinien überall erwähnt wird. Wir Nuklearmediziner haben natürlich auch das Verfahren, das deutschlandweit und auch international am häufigsten angewandt wird und das in Zukunft nicht verlorengehen darf. Gerade bei CT-Koronarangiographien, die uneindeutig sind, sollten die funktionellen Verfahren weiterhin einen hohen Stellenwert behalten, ebenso natürlich an bestimmten Kliniken, an denen die CT-Koronarangiographie noch nicht so etabliert ist. Auch ist es wichtig, dass man das Patientenkollektiv besonders gut betrachtet, welches die Untersuchung erhalten sollte. Gerade bei uneindeutigen Befunden als auch bei höheren Prätestwahrscheinlichkeiten sollte die Nuklearmedizin weiterhin deutlich berücksichtigt werden. Ebenso ist es so, dass bestimmte Befunde in der CT-Angiographie nicht gesehen werden. Es gibt Ischämien ohne Koronarstenosen. Diese können nur bei einem funktionellen Verfahren festgestellt werden.

Zusammenfassend: Wir unterstützen selbstverständlich, dass die Koronar-CT dort berücksichtigt wird. Allerdings müssen die funktionellen Verfahren, insbesondere die kernmedizinischen Verfahren, weiter einen hohen Stellenwert behalten.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Gibt es Ergänzungen durch Sie, Herr Lindner?

**Herr Prof. Dr. Lindner (DGN):** Nein, keine grundsätzlichen. In § 3 Absatz 7 des Beschlussentwurfs steht, dass die funktionelle Diagnostik noch zugeschaltet wird. Damit kann man leben, auch mit dem, was vorhin anklang, dem interdisziplinären Ansatz. Wenn man die KHK wirklich verstehen will, braucht man die Morphologie, man braucht aber auch die Funktion. Ich denke, dass man gerade in der Kombination der morphologischen funktionellen Verfahren sehr gute Aussagen treffen kann, insbesondere über die weiterführende Therapie des Patienten. Ich befürchte, dass, wenn man das ohne Funktionsdiagnostik durchführt oder sie ganz verlässt, man einen hohen Anteil von Patienten generieren wird, die zu einer invasiven Diagnostik weitergeleitet werden, die an sich nicht nötig ist. – Vielen Dank für die Möglichkeit, unsere Einschätzung vorzutragen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank an Sie zurück. – Ich gebe weiter an die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, an Herrn Professor Doenst.

**Herr Prof. Dr. Doenst (DGTHG):** Frau Lelgemann, vielen Dank. – Die DGTHG begrüßt den Beschlussentwurf. Er ist, wie schon angesprochen, leitlinienkonform. Uns ist Qualität wichtig. Dazu muss man in der heutigen Zeit die Kompetenzen bündeln. An dieser Stelle ist vielleicht noch hinzuzufügen, dass eine herzchirurgische Leistung erbracht werden kann, ohne dass es immer eine zusätzliche invasive Diagnostik geben muss. Ein Beispiel dafür, das wir in unseren Ausführungen genannt haben, ist der Ausschluss der KHK für Klappeneingriffe. Aber auch für den Bereich der invasiven Therapie von koronarer Herzerkrankung ist die Koronar-CT-Bildgebung mittlerweile so weit fortgeschritten, sowohl für die Therapieentscheidung als auch für erste Prozesse. Man hat Operationen durchgeführt, direkt basierend auf der Koronar-CT-Bildgebung. Es gibt erste Studien. Die zur Therapieentscheidung ist die SYNTAX-III-Studie. Die andere ist die FASTTRACK-CABG-Studie, in der insgesamt 114 Patienten, basierend auf Koronar-CT alleine für den Operateur, operativ behandelt wurden. Diese Studie ist bei der Europäischen Gesellschaft für Herzchirurgie vor einer Woche vorgestellt worden und wird beim TCT, einer internationalen Konferenz, in zwei Wochen vorgestellt. Somit kommt die erste Evidenz. Es gibt zukünftige Studien, die diesen Prozess weiter unterstützen werden. Somit gehe ich davon aus, dass zukünftig, und zwar in relativ naher Zukunft, plastische koronare Bypassoperation alleine anhand von Koronar-CT-Bildgebung stattfinden kann.

Eine Erweiterung der Leistungserbringung, die auch diskutiert wurde, sehen wir aus herzchirurgischer Sicht weniger kritisch, weil diese Entwicklung stattfindet und man die doppelte Bildgebung nicht unbedingt braucht. Es wird sie im Einzelfall geben. Vorhersagen sind zwar immer schwierig, aber grundsätzlich ist das etwas, was in Zukunft so, wie ich gerade beschrieben habe, ablaufen kann. Uns ist gemeinsames Handeln wichtig. – Vielen Dank.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ganz herzlichen Dank. – Damit gebe ich weiter an die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin, an Herrn Professor Ertl und Frau Dr. Boer. Sie haben eine gemeinsame Stellungnahme federführend mit der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie abgegeben. Bitte, Herr Professor Ertl.

**Herr Prof. Ertl (DGIM):** Insofern kann ich nur unterstützen, was von anderen Personen, einschließlich Frau Baum gesagt worden ist: dass man ein kooperatives Modell braucht, das im Alltag an den meisten Stellen gut funktioniert. Man braucht es umso mehr, je höher der Stand der CT bewertet wird. Wir Kardiologen wissen, dass die Koronarangiographie ohne klinische Erfahrung und ohne klinische Einschätzung nicht gut zu verwerten ist. Es gibt eindeutige Befunde, aber erstaunlicherweise gibt es sehr viele, die nicht eindeutig sind. Wenn man so weit geht, auf der Basis des CT zu operieren, dann ist der Kardiologe im Team entscheidend. Das wird auch der Herzchirurg mit Sicherheit so unterstreichen. Ich vertrete die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin. Da gibt es sehr viele niedergelassene Internisten, die im hausärztlichen Bereich tätig sind. Dennoch meinen wir, dass eine enge Kooperation zwischen

Internisten, Kardiologen, Radiologen und vor allem auch Hausärzten, die den Patienten meistens primär sehen, notwendig ist. – Danke.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Professor Ertl. – Gibt es Ergänzungen Ihrerseits, Frau Dr. Boer?

**Frau Dr. Boer (DGIM):** Ja, ich würde gerne ergänzen. Ich bin auch der Stellvertreter der niedergelassenen Kardiologen. Wir sehen das eigentlich genauso, schließen uns den Vorrednern an. Wir begrüßen, dass das Kardio-CT jetzt einen höheren Stellenwert hat. Wir möchten aber betonen – auch ich aus persönlicher Erfahrung –, dass es nicht so einfach ist, einen Patienten nur mit Kardio-CT zu beurteilen. Wenn Beschwerden auftreten, muss eine enge Zusammenarbeit mit den Hausärzten vorliegen. Wir sind mehr oder weniger in den Startlöchern, unsere Zusammenarbeit weiter zu intensivieren. Es ist auch möglich, wie es bisher schon der Fall ist, über lokale Netzwerke Patienten zeitnah anzuschauen und nach erfolgter Diagnostik und Therapie die ambulante Therapie weiter fortzuführen, gemeinsam mit den hausärztlichen Kollegen. Es gibt noch viele andere Dinge, weil das Kardio-CT letztendlich ein Baustein in der Diagnostik ist, wenn jemand mit Symptomen zum Hausarzt kommt. Deshalb ist es wichtig, auch über die Möglichkeit der modernen Terminvermittlung über Terminservicestelle, über Hausarztvermittlungsstelle, die dem Patienten eine kurzfristige Vorstellung ermöglichen, eine vernünftige und evidenzbasierte Indikation zu stellen. Wir freuen uns sehr auf die interdisziplinäre Zusammenarbeit mit den Kollegen aus der Radiologie. Mit den Herzchirurgen haben wir das schon lange. Wir würden das unterstützen. – Vielen Dank.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Frau Dr. Boer, für Ihre Stellungnahme. – Dann gebe ich weiter an die Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin, Herr Professor Korosoglou.

**Herr Prof. Korosoglou (DGA):** Vielen Dank auch von meiner Seite. – Ich möchte vonseiten der angiologischen Fachgesellschaft bestärken, was von meinen Kollegen Rolf und Thiele gesagt wurde. Wir Angiologen begrüßen die Entwicklung mit dem Herz-CT, das den Weg in die ambulante Versorgung finden wird. Es gibt eine hohe Schnittmenge mit Patienten, die an peripherem arteriellem Verschluss erkrankt sind, die auch eine obstruktive KHK haben können, die entsprechend diagnostiziert und behandelt werden muss. Uns ist es im Sinne der Patienten ganz wichtig, dass diese Art von Diagnostik deutschlandweit und flächendeckend angeboten werden kann, auch auf einem hohen Niveau, sodass gewisse Qualitätsindikatoren, die vorhin schon genannt wurden, eingehalten werden müssen, nicht nur in der technischen Leistung, sondern auch in der klinischen Expertise, in der Indikation und in der Interpretation. Es wurde schon gesagt: Ein Bild ohne klinische Konsequenz bleibt ein Bild. Deswegen ist es für die optimale Patientenversorgung wichtig, dass aus dem Bild die richtige klinische Konsequenz für den Patienten gezogen wird. Das Thema ist durchaus komplex. Das wurde von meinem Kollegen aus der Nuklearmedizin aus einem anderen Blickwinkel schon angedeutet. Aber zum Beispiel auch ein Patient, der keine Koronarstenosen hat, kann Beschwerden haben, die vom Kliniker entsprechend behandelt werden müssen. – Vielen Dank für die Möglichkeit, hier eine Stellungnahme abzugeben.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Gerne. Vielen Dank an Sie. – Ich gebe weiter an Herrn Dr. Langheim von der Deutschen Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

**Herr Dr. Langheim (DGPR):** Auch von meiner Seite vielen Dank, dass die Möglichkeit besteht, hier Stellung zu nehmen. – Man wundert sich, warum eine Präventions- und Rehabilitationsgesellschaft hier Stellung nehmen will. Wir sind auch eine kardiologische Gesellschaft, und daher liegt uns das sehr am Herzen.

Zunächst zum Thema der Prävention. Es gibt immer mehr Bemühungen, interdisziplinär zu agieren, sowohl in der Nationalen Herz-Allianz als auch in dem neuen Impulspapier des Bundesgesundheitsministeriums, wo auch die DMP-Versorgung immer interdisziplinärer wird. Wir

denken, da liegt das Geheimnis, wie man es lösen kann. Daher gibt es einen klaren Beschluss des Präsidiums der DGPR, dass wir uns an die Ausführungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie anlehnen und eine klare Unterstützung aussprechen, dass die neue Methode besser möglich sein wird. Ich glaube, das wird mit interdisziplinärer Zusammenarbeit und bei der Prävention eine Riesenrolle spielen.

Im Präsidium bei uns wurde besprochen, dass es einige Widersprüche in der Beschlussvorlage des G-BA gibt. Ich möchte sie kurz erwähnen. Es geht insbesondere um die Anlage I § 3, wo es in verschiedenen Absätzen um die Vortestwahrscheinlichkeit geht, die bei 15 bis 50 Prozent angelegt ist. Hier sehen wir eine deutliche kardiologische Aufgabe, zu definieren: Welche Patientengruppe ist das, wo man von Beschwerden ausgehen kann, die von den Koronararterien ausgehen? Ich befasse mich mit Psychokardiologie. Wenn Sie solche Patienten betreuen, müssten Sie im Prinzip jeden Tag eine Koronarangiographie mittels CT durchführen. Ich glaube, da müssen wir vorsichtig sein. Ich sehe die Gefahr, dass die Methode sonst überstrapaziert wird und keine Termine möglich sind.

In Anlage I § 3 Absatz 3 geht es um die Zielherzfrequenz während der Untersuchung. Es wird gesagt, sie sollte möglichst unter 60 Schlägen sein. Jeder, der kardiologisch tätig ist, weiß, dass das nicht so einfach zu erreichen ist. Hier sehen wir während der Untersuchung eine Aufgabe, die eindeutig der Kardiologie obliegt.

In Absatz 4 – das ist das Allerwichtigste – geht es um das diagnostische Ergebnis. Ich finde es immens wichtig, dass man hier interdisziplinär arbeitet, dass man die Kenntnisse der invasiv tätigen Kardiologen, die sich mit Techniken wie der Kohärenztomographie, mit intravaskulärem Ultraschall und Ähnlichem befassen, gemeinsam, kardiologisch, radiologisch, nutzt. Auf dem diagnostischen Ergebnis basiert eine Therapieempfehlung und die Einordnung in den Gesamtkontext. Hier sehe ich bei der Indikation, bei der Durchführung, bei den diagnostischen Ergebnissen und der Interpretation klar kardiologische Aufgaben. Direkt darauf folgt der Absatz 4, der besagt, dass es eine Untersuchung ist, die radiologisch durchgeführt werden muss. Da sehen wir einen Widerspruch.

Ansonsten finde ich sowohl die Ausführungen des G-BA als auch die Ergänzungen der Deutschen Röntgengesellschaft zielführend und gar nicht so weit auseinander. Daher plädiert die DGPR intensiv dafür, dass das Ganze interdisziplinär passieren muss, dass wir die Untersuchungen mithilfe der Kardiologie präzise einsetzen müssen und patientenorientiert präzise interpretieren müssen. Von daher noch einmal ganz klar: Wir stellen uns hinter das interdisziplinäre Modell der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. – Vielen Dank, dass auch eine kleine Fachgesellschaft hierzu Stellung nehmen darf.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Aber selbstverständlich. – Nun erhält Herr Professor Gorenflo von der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler das Wort. Bitte schön.

**Herr Prof. Gorenflo (DGPK):** Wir möchten uns der Stellungnahme meiner Vorredner von der DGK und der Gesellschaft für Rehabilitation anschließen. Warum ist das für uns überhaupt ein Thema? Wir haben auch Patienten bei einer bestimmten Erkrankung, der entzündlichen Koronarveränderungen, wo wir Diagnostik brauchen. Wir sind davon überzeugt, dass eine gute Diagnostik nur in der Interaktion mit anderen Fachdisziplinen erfolgen kann. – Danke.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Ich gebe weiter an Herrn Professor Layer oder Herrn Professor Uder von der Strahlenschutzkommission. Bitte.

**Herr Prof. Layer (SSK):** Wir wollen nicht wiederholen, was die Vorredner schon gesagt haben, und uns knapphalten. Wir möchten betonen, dass die Qualitätsaspekte in den Vorgabevorschlägen des GKV-SV bei uns auf positive Resonanz gestoßen sind. Wir legen Wert darauf, dass bei diesen Vereinbarungen die strahlenschutzrechtliche rechtfertigende Indikation getroffen wird. Wir sollten die Qualitätsvorschläge, die gemacht worden sind, tatsächlich aufgreifen.

Das gilt sowohl für die Qualitätsanforderungen an das Personal, die hier formuliert sind, als auch für die technischen Mindestanforderungen. Wenn wir das unter dem Strahlenschutzaspekt betrachten, ist das heute durch die Radiologie-Fachärzte garantiert. Die interdisziplinäre Zusammenarbeit sollte selbstverständlich sein. Aber wir müssen Wert darauf legen, dass wir die kumulative Strahlendosis durch die Einführung eines solchen neuen Verfahrens nicht erhöhen. Deshalb bin ich mit den Kollegen der Meinung, dass die Forderung nach einer Reevaluation nicht nur des klinischen Outcomes, sondern auch der Fallzahlen mit Erfassung von kumulativen Strahlendosen für die Zukunft sinnvoll und auch zwingend sein sollte. – Vielen Dank.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ganz herzlichen Dank, Herr Professor Layer, für die klare Positionierung. – Gibt es Ergänzungen Ihrerseits, Herr Professor Uder?

**Herr Prof. Uder (SSK):** Nein, keine wirkliche Ergänzung, ich stehe voll dahinter. Um es zusammenzufassen: Es müssen für die Koronar-CT dieselben Qualitätsanforderungen gelten, die für CTs in jeder anderen Körperregion auch gelten. Das hat Herr Layer ausgeführt. – Danke.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Ich gebe weiter an den Bundesverband Medizintechnologie, an Frau Hasting.

**Frau Hasting (BVMed):** Vielen Dank. – Wir haben unserer schriftlichen Stellungnahme nichts hinzuzufügen. Insgesamt lässt sich aus unserer Perspektive lediglich anmerken, dass es bei dem aktuellen Beratungsgegenstand um eine Richtlinie geht, die unseres Erachtens nicht mit zu vielen Details überfrachtet werden sollte. Wir haben es so verstanden, dass diese Richtlinie die grobe Klammer bildet und daher übergreifend formuliert werden sollte und Details in der Qualitätssicherungsrichtlinie geregelt werden. – Vielen Dank.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Frau Hasting. – Ich gebe weiter an die Firma GE Healthcare, entweder Herrn Spieler oder Herrn Forst.

**Herr Forst (GE Healthcare):** Herzlichen Dank. – Die meisten Aspekte sind bereits ausgetauscht worden. Ich schließe mich der Stellungnahme des BVMed an. Tatsächlich ist es so, dass ein Teil des dissidenten Beschlusses daher rührt, dass sich der Bewertungsausschuss nicht einig darüber war, wie viel an Details in der Richtlinie geregelt werden soll und wie viel nicht. Deswegen plädieren auch wir dafür, die Richtlinie so lang zu halten, dass sie bei technischen Änderungen nicht erneut zu fassen wäre, sondern dass man die wesentlichen Dinge dort regelt und Details an die Qualitätssicherungsrichtlinie abgibt. Dazu haben wir entsprechende Vorschläge gemacht. Das Ganze gilt natürlich auch für die leitlinienkonforme Abbildung der Methoden zueinander. Das heißt, dass funktionelle Verfahren gemäß der Leitlinie einen Stellenwert haben, auch neben der CCTA. Das wurde bereits ausgeführt. Last, but not least würden wir uns über einen finalen Hinweis über die Zeitachse zur Fragestellung 2 des Beschlusses freuen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Entschuldigen Sie bitte, Herr Forst. Ihr letzter Satz war kaum zu verstehen. Könnten Sie den bitte wiederholen?

**Herr Forst (GE Healthcare):** Es geht darum, dass der Beschlusssentwurf zweigeteilt ist, die Fragestellung 1 des ursprünglichen Prüfauftrages und die Fragestellung 2 des Prüfauftrages. Unsere Frage ist verfahrenstechnischer Art, wie die Zeitachse in Teil 2 des Beschlusses, der noch aussteht, zu den CT-gestützten Funktionsverfahren aussehen wird. Das ist alles, was wir wissen wollen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank für Ihre Frage. Ob Ihnen das im Moment jemand beantworten kann, weiß ich nicht. – Möchten Sie ergänzen, Herr Spieler?

**Herr Spieler (GE Healthcare):** Nein, vielen Dank, Frau Dr. Lelgemann.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ich gebe weiter an die Firma Siemens Healthcare, an Herrn Dr. Hofmann bzw. an Herrn Dr. Allmendinger.

**Herr Dr. Hofmann (Siemens Healthcare):** Herzlichen Dank. – Die Siemens Healthcare GmbH möchte sich ganz herzlich bedanken, dass wir hier eingeladen worden sind. Natürlich



begrüßen wir die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die CT-Koronarangiographie in die vertragsärztliche Versorgung aufzunehmen. Als Hersteller von Medizinprodukten oder in diesem Fall von CTs möchten wir uns auf die technischen Aspekte fokussieren. Ich würde gerne zwei Punkte hervorheben. Wie wir in unserer Stellungnahme beschrieben haben, finden wir es nicht ganz glücklich, dass von mehr als 64 Detektorzeilen gesprochen wird. Es gibt heutzutage Scanner, die mit 64 Detektorzeilen sehr gute Herzbildgebung machen können. Insgesamt muss man sagen, dass jeder CT-Hersteller beides im Portfolio hat und nicht jedes CT gleich gut oder überhaupt für die Herzbildgebung geeignet ist.

Die Detektorreihen an sich – damit komme ich zu meinem zweiten Punkt – haben einen nicht ausreichend hohen Einfluss auf die Bildqualität der CT-Koronarangiographie. Wir sprechen vom Herzen, einem bewegten Organ, das man nicht anhalten kann, um ein Bild zu machen. Deshalb vermissen wir die Aufnahme der nativen zeitlichen Auflösung in die Beschlussfassung. Man kann sich das wie bei einem Foto vorstellen. Wenn ich eine hohe räumliche Auflösung habe, bekomme ich ein scharfes Bild. Aber wenn sich das Herz zu schnell bewegt, ist das Bild verrauscht, verwackelt. Wir haben die Sorge, dass das dazu führt, dass es zu einer Leistungsausweitung kommt, nämlich dass unscharfe Bilder dazu führen, dass man eine Koronarangiographie anschließen muss. – Herzlichen Dank.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Herzlichen Dank für die präzisen Angaben. – Ich gebe an ZVEI e. V. ab, Herrn Bursig.

**Herr Bursig (ZVEI):** Vielen Dank, Frau Lelgemann. – Ich kann es für die Kollegen im Unterausschuss kurz machen. Ich denke, es besteht Einigkeit auch bei den Vorrednern, dass es sinnvoll ist, die CCTA in die kassenärztliche Versorgung zu übernehmen. Der Nutzen ist gut belegt und unstrittig. Die Stellungnahme des ZVEI, der für Hersteller von CT-Geräten auftritt, bezieht sich auf Einzelregelungen. Sie haben sie gelesen. Ich kann meinem Vorredner zustimmen. Man sollte darauf achten, dass bei aller richtigen Forderung nach Qualität technischer Fortschritt nicht von vornherein ausgeschlossen wird. Ein plakatives Beispiel ist vorhin von Herrn Hofmann genannt worden. Die Forderung nach mindestens 64 Zeilen ist eine klare Beschreibung, mit der Anwender und Industrie gut umgehen können. Hier einige Klärungen herbeizuführen, war der Gegenstand unserer Ausführungen. Ansonsten mache ich es kurz und habe dem weiter nichts hinzuzufügen, außer den Hinweis: Auch bei der Deutschen Röntgengesellschaft findet sich der Hinweis auf die Bildqualität, weniger nach den Filen zu gehen als nach der Bildqualität der gemachten Aufnahme, die entscheidend ist. Auch da ist die native räumliche Auflösung genannt worden. – Vielen Dank.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank an Sie. Technischen Fortschritt schließt der G-BA nie aus, wie Sie wissen. – Nun unser letzter noch ausstehenden Teilnehmer, Herr Dr. Rogers.

**Herr Dr. Rogers (HeartFlow) [konsekutiv übersetzt]:** Wir unterstützen die Entscheidung des G-BA. Meine Kommentare beziehen sich vor allem auf Frage 2. Da die Vorredner die Frage der funktionellen Informationen aufgeworfen haben, möchte ich für den G-BA auf die jüngsten Daten aus dem Vereinigten Königreich hinweisen, die darauf hinweisen, dass, wenn die CTA um FFR ergänzt wird, die Ergebnisse verbessert wurden einschließlich Gesamtmortalität wie auch koronare Mortalität. – Ich danke Ihnen nochmals für die Gelegenheit, an diesem Meeting teilzunehmen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ganz herzlichen Dank. Alle Punkte sind angekommen. – Ich würde jetzt gerne die Runde für Diskussion, Kommentare und Fragen eröffnen wollen. Das geht an die Mitglieder des Unterausschusses. Als Erstes hat sich die KBV gemeldet. Bitte.

**KBV:** Zunächst guten Tag in die Runde! Vielen Dank für Ihre schriftlichen Stellungnahmen und die mündlichen Vorträge heute. Wir hatten im Unterausschuss Methodenbewertung großen Konsens dazu, dass wir für die CT-Koronarangiographie in die vertragsärztliche Versorgung

einführen wollen. Ihre mündlichen und schriftlichen Stellungnahmen bestätigen das. Wir sind froh, dass wir das alle ähnlich interpretieren und einschätzen.

Großen Dissens hatten wir, was die Frage der Qualitätssicherungsanforderungen angeht: Mit welchen Rahmenmaßnahmen muss man die Einführung der CT-Koronarangiographie begleiten? Das hatte Frau Lelgemann schon angekündigt. Das war im Beschlussentwurf relativ ausgeprägt dargestellt mit den unterschiedlichen dissidenten Positionen. Die KBV war der Auffassung, dass man es auf einige wenige Qualitätssicherungsanforderungen beschränken kann, eben weil durch den Strahlenschutz und die strahlenschutzrechtlichen Vorgaben schon ein großer Kranz an Qualitätssicherungsvorgaben zur sachgerechten Durchführung der CCTA besteht. Jetzt haben Sie sich auch in Ihren schriftlichen Stellungnahmen größtenteils für die weitergehenden Qualitätssicherungsanforderungen des GKV-SV ausgesprochen. Ich wollte in diesem Zusammenhang zunächst darauf hinweisen, dass wir es hier mit verbindlichen Mindestanforderungen zu tun haben. Um den Regelungsrahmen besser zu erläutern: Wenn man eine Anforderung in die MVV-Richtlinie hineinschreibt und die nicht erfüllt wird, geht das einher mit dem Verlust des Vergütungsanspruchs. Deswegen wollte ich zunächst darauf hinweisen und an einigen wenigen Stellen nachfragen, ob Sie mit den Regelungen, so wie sie vorgesehen sind, trotzdem einverstanden sind oder ob Sie das schon berücksichtigt haben.

Einen Punkt, um den es mir geht, ist der Bereich in § 2 bei der Indikationsstellung und auch in § 3 Absatz 1, wozu der GKV-SV Vorschläge macht, unter welchen Rahmenbedingungen die Indikationsstellung zur CCTA erfolgen soll, insbesondere unter Verweis auf die Vortestwahrscheinlichkeit. Die Regelungen, die dort enthalten sind, orientieren sich nach unserem Verständnis an der Nationalen Versorgungsleitlinie, die wir als KBV natürlich unterstützen. Wir haben aber die in der NVL genannten Vortestwahrscheinlichkeiten nicht als verbindliche Cut-off-Werte verstanden, insbesondere wenn wir von den 15 Prozent am unteren Ende reden. Wir wollten deswegen nachfragen, ob Sie das an dieser Stelle wirklich als eine so scharfe Indikation sehen wollen. Wenn es beispielsweise Patientinnen oder Patienten gibt, die eine Vortestwahrscheinlichkeit von 13, 14 oder 12 Prozent haben, ist es nach unserem Verständnis unter Berücksichtigung von weiteren klinischen Faktoren durchaus angemessen, trotzdem eine weiterführende Diagnostik zu machen. Das wäre nach dem aktuellen Beschlussentwurf nicht möglich. Deswegen wollten wir nachfragen, ob Sie an dieser Stelle wirklich wollen, dass die Regelung der NVL eins zu eins als eine Mindestanforderung des G-BA umgesetzt werden soll.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank an die KBV. Sie haben niemanden konkret angesprochen. Wer möchte auf die Frage antworten? – Herr Thiele, bitte.

**Herr Prof. Thiele (DGK):** Vielen Dank. – Die Vortestwahrscheinlichkeit ist ein ganz wichtiger Punkt. Wir unterstützen sie aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. Gerade wurde Bezug auf die Nationale Versorgungsleitlinie genommen. Da ist es zum einen ganz wichtig: Wie erhebt man die Vortestwahrscheinlichkeit? Wir haben vorhin vom Marburg-Score gehört. Er wird in internationalen Leitlinien nicht empfohlen, weil er eine Überschätzung der Vortestwahrscheinlichkeit vornimmt und damit mehr Patienten in die Notwendigkeit kommen könnten, eine CT-Koronarangiographie zu bekommen. Deswegen empfehlen wir die Verwendung der in den kardiologischen Leitlinien empfohlenen Vortestwahrscheinlichkeit.

Kommen wir auf die Nationale Versorgungsleitlinie zurück. Da spielt die kardiologische klinische Einschätzung eine wichtige Rolle. Das EKG spielt eine Rolle. Schauen Sie sich das genau an – das haben wir in unserer Stellungnahme klar verfasst –, da gehört eine Echokardiographie dazu. Die klinische zusätzliche Einschätzung ist das entscheidende Kriterium. Wenn wir das so machen, wie es derzeit drinsteht, würde das gegen die Nationale Versorgungsleitlinie verstoßen, wie es im Moment im Beschlussentwurf formuliert ist.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Thiele. – Herr Doenst, bitte.

**Herr Prof. Dr. Doenst (DGTHG):** Ich wollte nur kurz ergänzen, dass wir genau aus diesem Grunde angemerkt hatten, dass Patienten zum Beispiel zum Ausschluss einer KHK, bei der die Vortestwahrscheinlichkeit nicht unbedingt jedes Mal ermittelt wird und auch nicht nötig ist, nicht die Möglichkeit hätten, das direkt finanziert zu bekommen, wenn das in dieser Form durchgeführt werden kann. Für Patienten, die den Ausschluss einer KHK brauchen, zum Beispiel für einen herzchirurgischen Eingriff bei einer Klappe, wäre es gut, wenn das vorher im ambulanten Bereich erfolgen könnte, sodass das entsprechend abgerechnet werden kann.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Das ist noch einmal ein anderes Feld, ein guter Hinweis. – Herr Rischpler, bitte.

**Herr Prof. Dr. Rischpler (DGN):** Ich wollte darauf hinweisen – das haben wir auch in unserer Stellungnahme geschrieben –, dass man bei der Berechnung der Vortestwahrscheinlichkeit vorsichtig sein muss. Da gehen im Allgemeinen nur Alter, Geschlecht und Symptomatik ein. Gehen wir auf das konkrete Beispiel ein, das eben genannt worden ist. Ein Patient ist von Alter, Geschlecht und Symptomatik bei 13, 14 Prozent und bekommt keine andere Abklärung. Wenn man aber weiß, der Patient raucht seit 30 Jahren und hat Diabetes, erhöht sich die Vortestwahrscheinlichkeit entsprechend. Von daher sind harte Cut-offs schwierig zu beurteilen. Durchaus können Patienten, die rein rechnerisch nicht in dieser Range liegen, berücksichtigt werden. Da stimmen wir zu.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Frau Baum, bitte.

**Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM):** Klarer Widerspruch: Der Marburger Herz-Score überschätzt überhaupt nicht, sondern wir liegen bei 5 Prozent, wenn wir über zwei Punkten sind. Wir sind ganz klar für die Untergrenze 15 Prozent. Hinzu kommen weitere klinische Faktoren, dass man überhaupt in diesen Bereich kommt. Die Studien, in denen der hausärztliche Bereich ganz häufig die Indikation gestellt hat, haben überhaupt keinen Hinweis dafür gegeben, dass das eine Überdiagnostik wird.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Frau Boer.

**Frau Dr. Boer (DGIM):** Ich möchte mich aus kardiologischer Sicht äußern. Wir wissen alle, dass die Patienten, die mit Symptomen kommen, verschiedene Ursachen für die Symptome haben können. Deswegen ist es ganz wichtig, eine individualisierte, personalisierte Indikation für die entsprechende weiterführende Diagnostik zu stellen. Nicht jeder Patient, der mit Brustschmerzen kommt – das wissen meine hausärztlichen Kollegen auch –, hat wirklich die Ursache am Herzen. Deswegen ist der Kardiologe mit weiterführenden Untersuchungen schon gefragt. Ich würde die Aussage von Herrn Professor Thiele deutlich unterstützen: Wir müssen ein EKG machen, wir müssen eine Echokardiographie machen, wir müssen verifizieren und nicht nur das alleine, individuell zählen auch Alter, Geschlecht des Patienten. Erst dann kann man eine vernünftige klinische Indikation stellen. Ansonsten würde die Untersuchungsmethode ausgeweitet. Im Moment ist es so, dass das nicht honoriert wird. Aber es gibt die Möglichkeit, dass hausärztliche Kollegen zum Kardio-CT überweisen. Dann stellt sich heraus: Es ist ein Kalkbefund da. Was machen wir jetzt? Letztendlich wird die Sache umgedreht. Wir niedergelassene Kardiologen müssen weitere Untersuchungen machen, um eine Einschätzung zu bieten. Um das zu vermeiden, wäre es sinnvoll, interdisziplinär vernünftig zusammenzuarbeiten, Patienten zu überweisen. Der Kardiologe stellt die Indikation. Wie geht es weiter, damit wir keine Kostenausweitung haben, damit wir im Sinne des Patienten – es geht auch um Strahlenschutz; das möchte ich noch betonen – diese Methode in andere Untersuchungsmethoden vernünftig einreihen können? – Danke schön.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Frau Boer. – GKV-SV, eine weitere Frage, bitte.

**GKV-SV:** Vielen Dank. – Ich möchte die Gelegenheit nutzen, Ihnen allen ausdrücklich zu danken für die präzisen und auf den Punkt gehenden Stellungnahmen, die wir erhalten haben,

und auch die Darstellung in der heutigen Anhörung. Das ist sehr hilfreich. Ich darf vorausschicken, dass wir beispielsweise den Vorschlag der DGTHG mit der diagnostischen Abklärung vor Herzoperationen bewusst anschauen werden, inwieweit wir das berücksichtigen können. Sie können sicher sein, dass wir das alles zur Kenntnis genommen haben und entsprechend bewerten werden. Von der KBV wurde eben gesagt, dass die Vorgaben, die in der Richtlinie stehen, Mindestvoraussetzungen darstellen. Das ist bis zu einem gewissen Grad richtig. Ich möchte allerdings darauf hinweisen, dass in § 2, in dem die Indikationsstellung beschrieben ist, festgelegt wird, wann die CCTA zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Das ist tatsächlich normativ zu verstehen. Wenn die Mindestvoraussetzung 15 Prozent Vortestwahrscheinlichkeit vorliegt, dann darf die CCTA grundsätzlich erbracht werden. Sie muss aber nicht erbracht werden. Selbstverständlich gehen wir davon aus, dass die Allgemeinmediziner, die einen Patienten oder eine Patientin haben und infrage steht, ob das eher eine Angstsituation ist, eher psychische Ursachen hat, eine weitergehende Abklärung, gegebenenfalls auch ohne die CCTA machen können. Hier steht nicht „muss“. Frau Baum, meine Frage an Sie ist – Sie haben das eben schon angesprochen –, ob Sie da ein Problem sehen. Meine Vermutung ist, dass die Antwort ein Nein sein wird. Wir haben nicht nur die NVL, sondern wir haben auch die nutzenbegründende DISCHARGE-Studie, in der die Zuführung zur CCTA tatsächlich auch aus der hausärztlichen Versorgung erfolgen sollte. Können Sie, Frau Baum, etwas zur Einbeziehung von Kardiologinnen oder Kardiologen vorab sagen, inwieweit da eine Interdisziplinarität denkbar ist, ohne dass wir sie normativ vorschreiben?

**Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM):** Zunächst ist es für die Hausarztpraxis selbstverständlich, dass wir immer die Differentialdiagnosen im Auge behalten. Wir haben in unserer Thoraxschmerz-Leitlinie sehr gut nachweisen können, was positive Hinweise für andere Ursachen sind. Das heißt, selbst wenn jemand bei 15 oder 20 Prozent ist, aber eine andere Ursache sehr viel wahrscheinlicher ist, werden wir nicht dafür sorgen, dass gleich ein CCTA gemacht wird. Wenn wir auf der anderen Seite Unsicherheiten haben, ist selbstverständlich, dass man die kardiologische Expertise mit ins Boot holt. Aber es gibt auch sehr klare Fälle, wo man nicht diese Umwege gehen muss, wo man etliche herausfiltern kann, die keine weitere kardiologische Behandlung brauchen, oder wo wir schon sehen: Das ist ein Patient, den müssen wir im Sinne der Sekundärprävention sehen. Da ist eine entsprechende medikamentöse Therapie indiziert. Dann wird man weitere Differentialdiagnosen anstoßen. Das ist auch klar. Von daher sehe ich kein Problem und vor allen Dingen keine Indikationsausweitung, wenn Hausärztinnen oder Hausärzte direkt die Indikation stellen dürfen.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Frau Baum. – Zum selben Thema gibt es eine Wortmeldung von Herrn Nikolaou.

**Herr Prof. Dr. Nikolaou (DRG):** Ich weite das Thema ein bisschen aus, wenn ich darf. Wir befinden uns gerade in der Diskussion, welche Teile dieser Durchführung interdisziplinär, gemeinsam, eng abgestimmt, wie wir es auch in unserem klinischen Alltag erleben, funktionieren sollten. Es gibt Schritte auf dem Weg dieser Diagnostik, die ich aus den Kommentaren kommentieren wollte, die zwischenzeitlich aus den ersten Statements kamen. Soll ich das tun, oder sollen wir in der Diskussion des Marburger Scores bleiben? Sonst würde ich gerne kommentieren, was Herr Langheim sagte, wenn ich das darf.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Ich habe jetzt noch keine Ahnung, ob das sinnvoll wird, aber machen Sie mal.

**Herr Prof. Dr. Nikolaou (DRG):** Ich versuche es sinnvoll zu machen. – Um mein Eingangsstatement abzurunden: Ich glaube, dass wir von radiologischer Seite – das entspricht unserer Selbstwahrnehmung – dringend darauf achten, dass die richtigen Patienten zur richtigen Untersuchung kommen. Da helfen wir alle zusammen. Es gibt sehr gute Diskussionen, was die Grundlage ist. Die verfolgen wir mit Spannung. Wir sind daran interessiert, dass gemeinsam die richtigen und die am besten ausgewählten Patienten Eingang finden. Am Ende – das ist auch unsere gelebte tägliche Praxis – gibt es die enge Diskussion dessen, was wir befundet

haben und was herauskommt, gemeinsam in die Therapieentscheidung zu führen und zu einem guten Patientenergebnis zu kommen. Unsere radiologische Selbstwahrnehmung ist, dass wir genau an diesen zwei Schritten interdisziplinär höchste Qualität abliefern.

Was Herr Langheim sagte, will ich kritisch kommentieren, wenn ich darf. Die Durchführung einer CT-Untersuchung – das kam aus den Kommentaren unserer Kollegen der Strahlenschutzkommission heraus – ist unser zentraler Bereich, unser Kerngebiet, mit begleitender Medikation, was wir bei verschiedensten Untersuchungen tun. Das ist einfach unser medizinischer Standard. Wir sind durchaus gewohnt, zum Beispiel einen Betablocker zu geben, um die Herzfrequenz in einen Zielbereich zu bringen und die Bildqualität entsprechend zu optimieren bei optimaler Strahlendosis. Das ist für mich eine Selbstverständlichkeit. Ich will kommentiert haben, dass das unser tägliches Brot ist. Wir sehen aus den Studien – es gibt mehrere dazu –, dass auch bei radiologisch geführten Studien gerade die so geführten und untersuchten Patienten keine Komplikationen erlebt haben. Sowohl in der Durchführung – wir sollten nachher auch darüber sprechen, wie es in der Versorgung funktioniert – als auch in der Befundung kommen wir immer stärker in eine sehr gute Strukturierung. Auch die Strukturierung, die wir in unseren Positionspapieren beschrieben haben, sehen wir gleichwertig und wollen genauso leben. Auch in dieser strukturierenden Befundung bringen wir eine Leistung, die in der weiteren Versorgung, die dann in die gemeinsame Therapieentscheidung mündet, liefern eine hohe Qualität ab. Ich will sagen, es gibt einen gemeinsamen Weg und einen zentralen Weg. Da sieht sich die Radiologie sehr stark in der Position, das qualitätsgesichert zu machen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. Natürlich war mir klar, dass das ein sinnvoller Beitrag wird. Es ging mir nur um die Reihenfolge – nicht dass ich jetzt falsch interpretiert werde. Ganz herzlichen Dank. Sollte das falsch verstanden sein, dann sorry.

(Herr Prof. Dr. Nikolaou (DRG): Wurde es nicht!)

Dann gibt es zu diesem Thema, nehme ich an, eine Meldung von Herrn Barkhausen.

**Herr Prof. Dr. Barkhausen (DRG):** Ich würde an die Frage anschließen und möchte zunächst Frau Baum für die sehr differenzierte Darstellung der hausärztlichen Tätigkeit danken. Da in der Fragestellung explizit auf die DISCHARGE-Studie hingewiesen wurde, möchte ich dazu kurz anmerken – das ist nicht publiziert – dass bei der Zuweisungsstruktur in der DISCHARGE-Studie, die einen zentralen Anteil der Evidenz für das Verfahren geliefert hat, die Aufteilung zwischen Zuweisungen aus dem hausärztlichen Bereich und Zuweisungen aus dem fachärztlich-kardiologischen Bereich etwa fifty-fifty gewesen ist. Beide Sichtweisen haben Eingang in die DISCHARGE-Studie gefunden. Aus meiner Sicht, wie ich es auch im initialen Statement gesagt habe, gibt es in beiden Bereichen Patienten, die gute Indikationen für die CT-Untersuchung haben. – Vielen Dank.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank für diese wichtige Ergänzung, Herr Barkhausen. – Für die nächste Frage gebe ich an die Patientenvertretung weiter.

**PatV:** Vielen Dank. – Auch aus unserer Sicht herzlichen Dank an die Stellungnehmer. Ich glaube, ich habe noch nie eine Anhörung des G-BA mitgemacht, in der das Wort „interdisziplinär“ so oft vorkam. In der Richtlinie und in den Tragenden Gründen kommt dieses Wort nicht ein einziges Mal vor. Sie haben gesehen, dass es unterschiedliche, auseinanderfallende Positionen gibt. Von der KBV wurde gesagt, was der Hintergrund dafür ist, nämlich die Vergütungsproblematik. Nichtsdestotrotz ist uns wichtig, dass der individuelle Patient in der Kooperation mit verschiedenen Fachärzten zielgerichtete, individuelle Therapieplanung bekommt. Wäre es nicht sinnvoll, unter den Qualitätssicherungsmaßnahmen etwas zu schreiben wie, dass es eine interdisziplinäre Fallkonferenz gibt, in der zum Beispiel Radiologen, Hausärzte und Kardiologen teilnehmen und dann die Indikationsstellung machen? So haben wir es in der Vertragsärztlichen Richtlinie für die Erbringung der PET-CT geschrieben, auch, dass es dokumentiert werden sollte. Das wäre letztlich eine Vorstufe zu dem Kooperationsmodell, das Sie anstreben,

das es so aber noch nicht richtig gibt. Wäre das nicht etwas, wo man die Probleme, die wir jetzt diskutiert haben, eher an eine Art von Fallkonferenz knüpfen sollte?

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Herr Thiele, bitte.

**Herr Prof. Thiele (DGK):** Ich kann nur unterstützen, was vonseiten der Patientenvertretung formuliert wurde. Das sind die Kernpunkte, die wir in der Diskussion jetzt gehört haben. Die Interdisziplinarität ist das alles Entscheidende. Genau das haben wir in unserem Kooperationsmodell vorgeschlagen: in Bezug auf die Indikationsstellung die kardiovaskuläre Expertise entsprechend einzubringen, so wie es die Nationale Versorgungsleitlinie ganz klar definiert. Das Entscheidende ist, was Sie auch angemerkt haben, was dabei hinten herauskommt. Die Befundinterpretation, aber auch die Umsetzung dessen, was wir in dieser Methode entsprechend finden, ist interdisziplinär zu machen. Sie haben die Key Player genannt. Es sind die Hausärzte, es sind die Radiologen, aber auch die Kardiologen. Deswegen noch einmal das Plädoyer von unserer Seite – Sie sehen, wie viele andere kardiovaskuläre Fachdisziplinen das unterstützen –, dass wir da ein Kooperationsmodell für die Qualitätssicherung definieren.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Herr Rolf, bitte.

**Herr Prof. Dr. Rolf (DGK):** Ich möchte die umspannende Rolle betonen, die die Kardiologie spielen könnte. Da möchte ich auf die Sensitivität und die Spezifität zurückkommen. Je niedriger die Prätestwahrscheinlichkeit ist, also je eher man sie überschätzt, umso geringer wird die Spezifität des Verfahrens. In der ESC-Leitlinie wird die Spezifität der CCTA mit 80 Prozent angegeben. Das heißt, 20 Prozent der Stenosen, die identifiziert werden, sind überschätzt. Insofern hat die Einschätzung der Prätestwahrscheinlichkeit damit zu tun, was am Ende dabei herauskommt. 90 Prozent Stenosen überschätzt hieße, 20 LIMA-Grafts auf die LAD, die nicht identifiziert werden – um bei Herrn Doenst zu bleiben. Das war mir wichtig zu sagen. Das betont sowohl die Rolle der Kardiologie am Anfang und am Ende der Wertschöpfungskette. – Vielen Dank.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Mir liegt eine Wortmeldung von Frau Baum vor.

**Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM):** Wir haben bisher keine Studie, die zeigt, wer die bessere Prätestwahrscheinlichkeitseinschätzung durchführt. Ich weise darauf hin, dass gerade im hausärztlichen Bereich die umfassende Kenntnis der Komorbidität für diese Einschätzung ganz wichtig ist. Ob die im kardiologischen Bereich besser ist, ist zumindest in keiner Weise irgendwo nachgewiesen.

Zu der Patientenvertretung. Fallkonferenz vorher in unklaren Fällen ist sicher sinnvoll, richtig. Aber es für alle vorzuschreiben, lässt sich letztlich in unserem System – so war es auch nicht in der Studie – nicht zu 100 Prozent realisieren und ist häufig auch nicht erforderlich.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Frau Baum. – Es gibt eine Wortmeldung von Herrn Egidi.

**Herr Dr. Egidi (DEGAM):** Wenn ich den Deutschen Herzbericht 2020 richtig verstehe und sehe, dass auf einen Bypass in Deutschland 10,7 Stents kommen und es im internationalen Bereich drei sind, dann sehe ich erhebliche Hinweise auf eine massive Überversorgung mit Koronarangiographien und PCIs bei stabiler KHK. Es ist in meinen Augen – da würde ich gern auf Herrn Layer zurückkommen – hinsichtlich des Strahlenschutzes ein riesiges Problem, wenn wir eine Versorgung bekommen sollten, in der die CCTA on top zu den Koronarangiographien kommt. Es würde ein deutliches Mehr an Strahlenbelastung resultieren. Gerade die Aussage von Ihnen, Herr Thiele, dass hausärztliche Zuweisungen zu einer Überversorgung führen würden, entbehrt nicht ganz einer Pikanterie insofern, als die deutsche Kardiologie unter Beweis stellt, dass sie zu einer massiven Überversorgung beigetragen hat. Bei stabiler KHK sollen möglichst viele Koronarangiographien und PCIs, die nicht die Prognose verbessern können, vermieden, reduziert werden. Wenn wir das schaffen, dann bedeutet das für uns natürlich auch eine Kooperation, aber in erster Linie mit den Radiologen und dann mit den Kardiochirurgen. Wenn

bei einer Mehrgefäßerkrankung die einzige prognoseverbessernde Intervention der Bypass ist, dann ist nicht allein der hausärztliche Impuls, zu sagen: Ich weise zum Bypass ein. Dann brauche ich auf der kardiochirurgischen Seite Kolleginnen und Kollegen, die sagen, das ist indiziert, oder das ist nicht indiziert. Die Kardiochirurgen sind auch dann nicht die ausführenden Organe, Hausärztinnen und Hausärzte, sondern haben einen eigenen Kopf. Und da findet die Haupt(...) [akustisch nicht zu verstehen] statt.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Dr. Egidi, für die klare Stellungnahme. – Bitte, Herr Layer.

**Herr Prof. Layer (SSK):** Vielen Dank. – Ich möchte das nur noch einmal unterstreichen. Es spricht nichts gegen Interdisziplinarität. Wir haben hier eine Methode, die strahlengebend ist. Da gilt es, dass die strahlenschutzrechtlich korrekte rechtfertigende Indikation gestellt wird. Ich habe kein Problem damit, dass die Hausärzte, die Kardiologen diese Untersuchungen klinisch indizieren und klinisch über die Sinnhaftigkeit entscheiden. Aber letztendlich ist das eine strahlenschutzrechtlich zu stellende rechtfertigende Indikation, zu der der spezialisierte – deswegen ist es wichtig, die Voraussetzungen in der Qualifikation beizubehalten –, der qualifizierte Radiologe die rechtfertigende Indikation zur CT stellt. Darauf würde ich Wert legen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Professor Layer, für die klare Aussage. – Als Nächstes spricht Herr Korosoglou.

**Herr Prof. Korosoglou (DGA):** Vielen Dank für die Gelegenheit, nachzuhaken. – Ich möchte den Begriff „Interdisziplinarität“ in Bezug auf die Indikationsstellung betonen. Einiges wurde schon gesagt. Wichtig in diesem Zusammenhang ist die kardiologische Sichtung eines Patienten. Zum Beispiel ist das Verfahren der Echokardiographie ein Verfahren, das in der Kardiologie fest verankert ist, was von keiner anderen Fachdisziplin gemacht werden kann. Wenn ich als Kardiologe einen Patienten sehe und ich bemerke ein ausgedehntes Apex-Aneurysma, dann weiß ich, der Patient ist nicht für ein Kardio-CT. Befunde wie die Echokardiographie, das EKG und andere klinische Befunde, die vielleicht in die Vortestwahrscheinlichkeit gar nicht eingehen, sind auch wichtig, um die richtige Indikation zu stellen und eine Mengenausweitung zu vermeiden, was sonst höchstwahrscheinlich passieren wird. In der Befundinterpretation – das hatte ich schon im Vorfeld betont –, aber auch in der Durchführung – das wurde bereits gesagt – kann vielleicht auch der Kollege aus der Radiologie den Betablocker spritzen. Das stimmt, aber es gibt auch Patienten mit einer Aortenstenose, es gibt Patienten mit einer hypertrophischen Kardiomyopathie, wo ich den Betablocker titriert geben muss. Aus Patientensicht ist für eine optimale Durchführung sicherlich nicht verkehrt – das müsste man sogar so machen –, dass eine Interdisziplinarität besteht. – Vielen Dank.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Mir liegen jetzt noch zwei Wortmeldungen vor. Anschließend würde ich gerne das Thema Interdisziplinarität abschließen. Ich glaube, wir haben Ihre Voten klar verstanden, auch Ihre dissidenten Voten oder Ihre zu berücksichtigenden Aspekte. Da wir die Möglichkeit haben wollen, weitere Fragen zu adressieren, bitte ich um Verständnis, dass ich nach den beiden weiteren Wortmeldungen das beende. Wäre das für Sie vertretbar, Herr Professor Doenst? Sie haben sich, just als ich anhub, das zu beenden, gemeldet. Wenn Sie dann aber sehr unglücklich sind, nehme ich Sie noch mit dran. Aber ich würde angesichts der fortgeschrittenen Zeit zu weiteren Fragestellungen kommen wollen. – Dann machen wir weiter mit Herrn Barkhausen.

**Herr Prof. Dr. Barkhausen (DRG):** Vielen Dank, Frau Lelgemann. – Da die Frage von den Patientenvertretern gestellt worden ist, möchte ich darauf hinweisen, dass es aus unserer Sicht sehr wichtig ist, dass die Methode, die neu eingeführt werden soll, bei den Patienten wirklich ankommt und nicht Hürden aufgebaut werden, die organisatorisch schwer zu überspringen sind und eine Eingangshürde darstellen. Wenn die Indikation zum Kardio-CT gestellt wird und sich anschließend ein Normalbefund ergibt, dann ist für diesen Fall meiner Ansicht nach keine interdisziplinäre Diskussion des Falles zwingend erforderlich. Zumindest die Bilder müssen

nicht interdisziplinär diskutiert werden. Da ist es vielleicht notwendig, dass der Hausarzt und der Kardiologe oder andere Fachärzte gemeinsam überlegen, was die Differentialdiagnosen sind. Aber das Thema obstruktive KHK ist damit definitiv abgeklärt. Darum glaube ich, dass Interdisziplinarität, wo immer sie erforderlich ist, auch sichergestellt sein muss. Aber es gibt auch Stellen, wo sie nicht notwendig ist.

Wir haben gerade zu einem anderen Thema, mit dem sich der G-BA beschäftigt, zur Lungenkrebsfrüherkennung, ein schönes Positionspapier, abgestimmt zwischen den Fachgesellschaften, publiziert, wo wir genau das sehr gut geschafft haben. Wo immer es erforderlich ist, haben wir die Interdisziplinarität zwischen allen Beteiligten sichergestellt. Wir haben die Eingangshürde trotzdem gering gehalten. Das ist auch bei diesem Verfahren wichtig.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Professor Barkhausen. – Mir sei eine persönliche Bemerkung erlaubt. Natürlich ist Interdisziplinarität gut. Wir möchten auf keinen Fall Ihren interdisziplinären Abstimmungen entgegenstehen. Aber wir müssen realistisch im Auge behalten: Was ist sinnvoll, und was ist draußen machbar? Das bitte ich bei den Bemerkungen zu berücksichtigen. Was ist bei den vorhandenen ärztlichen Ressourcen draußen machbar? Was uns berichtet wird, ist eher dramatisch. Was ist da überhaupt machbar, abgesehen davon, ob es erforderlich und sinnvoll ist? – Es geht weiter mit Herrn Thiele.

**Herr Prof. Thiele (DGK):** Ich wollte nicht groß zur Interdisziplinarität ausholen. Alles ist schon gesagt. Das Entscheidende ist aber: Mit dem Modell, so wie es jetzt vorgeschlagen ist, wird es mit ziemlicher Sicherheit zu einer massiven Ausweitung der Indikationsstellung für die CT-Koronarangiographie führen und zu Nachfolgeuntersuchungen, teilweise mit invasiven Koronarangiographien, teilweise mit sehr vielen funktionellen Diagnostiken. Das haben wir in unserer Stellungnahme entsprechend verfasst. Dafür gibt es in anderen Ländern klare Beispiele, wie es ist. In Dänemark hat es zu einer Leistungsausweitung geführt. In Großbritannien hat es zu einer Leistungsausweitung geführt, nicht zu einer relevanten Verringerung von invasiven Koronarangiographien. Deshalb plädieren wir so sehr dafür, die Interdisziplinarität mit den drei großen Playern, die mehrfach angeklungen sind, dort entsprechend zu verankern. Ansonsten wird genau das passieren, was in anderen Ländern beobachtet wurde. Man sieht jetzt schon, nachdem die Koronar-CT-Angiographie so, wie sie jetzt bei den Privatpatienten durchgeführt wird, dass sie nicht bei den entsprechenden Indikationen richtig durchgeführt wird. Das sehen wir tagein, tagaus in der Klinik, mit falschen Indikationen, aber auch mit den Schwierigkeiten der nicht interdisziplinären gemeinsamen Befundung, wo man als Kardiologe häufig mit Befunden dasteht, die eine Überinterpretation der Stenosen hatten. Der entscheidende Punkt ist, dass die Expertise von beiden Fachdisziplinen optimal eingebracht werden kann.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Thiele. – Um das klarzustellen: Natürlich fürchten auch wir Leistungsausweitung. Das Schlimmste wäre, wenn alle ein Kardio-CT bekommen und anschließend eine Angiographie. Das ist sozusagen das Schreckenszenario, das, was wir alle nicht möchten. – Herr Doenst.

**Herr Prof. Dr. Doenst (DGTHG):** Ich möchte der Form halber, sozusagen für das Protokoll, die Aussage von Herrn Korosoglou ergänzen. Wenn es um invasive Tätigkeiten bei Patienten geht und Echokardiographie gefordert ist, kann der Herzchirurg das genauso gut und macht es auch genauso gut. Deswegen ist die Zusammenarbeit im Herzteam so wichtig. – Danke.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Doenst. – Ich gebe weiter an die KBV.

**KBV:** Vielen Dank. – Nun zu dem Thema invasive Koronarangiographien. In dem vorgelegten Beschlussvorschlag des GKV-SV gibt es Bestimmungen, mit denen geregelt werden soll, unter welchen Indikationskriterien zukünftig invasive Koronarangiographien gemacht werden sollen. Ich wollte in diesem Zusammenhang Ihre Aufmerksamkeit darauf lenken, dass wir es hier mit Regelungen zu tun haben, die wir im Rahmen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des G-BA fassen werden. Das bedeutet, diese Regelungen betreffen zukünftig ausschließlich Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, also nur solche, die in der ambulanten



Versorgung arbeiten. Unser Kenntnisstand ist, dass ein gewichtiger, vielleicht sogar ein Großteil an invasiven Koronarangiographien eigentlich im Krankenhaus stattfindet. Stimmt das? Wenn ja, sind Sie der Auffassung, dass die Regelungen, die in § 3 Absatz 6 und 7 getroffen sind, das Ziel erreichen, dass man zukünftig eine zielgerichtetere Indikationsstellung für invasive Koronarangiographien erreicht? – Danke.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Wer antwortet?

**Herr Prof. Thiele (DGK):** Sie haben recht, dass invasive Koronarangiographien vorwiegend an Krankenhäusern erbracht werden. Ein geringerer Anteil wird von ambulanten Kardiologen erbracht. Die invasiven Koronarangiographien werden heutzutage teilstationär oder in dem AOP erbracht. Der Patient kommt morgens und geht in der Regel am Nachmittag oder am Abend nach Hause. Da gebe ich Ihnen komplett recht. Ein Problem hat die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie in der strikten Auslegung in Bezug auf die Vortestwahrscheinlichkeit, da die Leitlinien restriktiv interpretiert werden. Wenn ein über 80-jähriger Patient mit den typischen Angina-Pectoris-Beschwerden kommt, die trotz optimaler medikamentöser Therapie nicht beherrschbar sind, erlauben die Leitlinien uns, eine invasive Koronarangiographie zu machen, auch wenn der Patient die Vortestwahrscheinlichkeit von über 85 Prozent nicht erreicht. Ich glaube, die klinische Einschätzung ist so wichtig, dass man in diesem Fall primär zu einer invasiven Koronarangiographie greifen kann. Es ist notwendig, diese Öffnungsklausel festzulegen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank für die präzise Antwort. – KBV, ist die Frage beantwortet? – Ja. Ich übergebe an den GKV-SV zu einer weiteren Frage.

**GKV-SV:** Vielen Dank. – Ich habe eine Frage an die Röntgengesellschaft. Auch wenn das keine interdisziplinäre Befundung sein soll, aus gutem Grund nicht – die schreiben wir auch nicht vor –, haben Sie strukturierte Instrumente, um eine Bildbefundung und gegebenenfalls daraus resultierende Therapieempfehlungen quasi weiterzugeben und damit für die hausärztliche oder nachfolgende kardiologische Versorgung nicht verbindlich, aber doch nachvollziehbar zu gestalten? Es sollte nicht nur dastehen: Wir haben das Bild gemacht, und wir empfehlen eine weitere diagnostische Abklärung durch die Kardiologie. Gibt es da Instrumente?

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Herr Nikolaou hat sich gemeldet.

**Herr Prof. Dr. Nikolaou (DRG):** „Wir haben das Bild gemacht“, schreiben wir ganz selten. Wir schreiben vielleicht, wie wir das Bild gemacht haben, und wir beschreiben auch die Bildqualität. Dann kommen tatsächlich ein Befundtext und sogar eine Beurteilung. Ich will kurz ausholen. Wir werden durchaus sehr gezielt strukturiert befunden und tun das auch und haben schon klare Vorgaben und kommen zu einer Therapieempfehlung oder zu einem Konsens, was aus den strukturierten Befunden, die wir sinnvoll zu gruppieren versuchen, passieren soll. Die Therapieentscheidung muss man davon jedoch trennen. Ich will die Wahrnehmung entschärfen, dass eine Therapieempfehlung eine Therapieentscheidung ist. Die Radiologie – das schärfe ich meinen Kollegen in der Klinik, die in der Lernphase sind, immer ein – hat eine Fragestellung und eine Beurteilung, die eine Aussage treffen muss, die dem Kollegen in der Klinik weiterhilft. Es soll eine Empfehlung sein. Etwas ist sehr positiv zu werten. Es gibt Positionspapiere der Radiologie und der Kardiologie, die wir am Ende gemeinsam entscheiden können, da sie in der strukturierten Befundung genau das Gleiche sagen. Sie besagen, wir können anhand der CT-Befunde die wichtigsten Gruppen der Stenosierung klassifizieren. Wir können sagen: „Da ist gar nichts, Ausschluss KHK, keine Plaques.“ Wir können sagen: „Sie sind geringgradig, bis 50 Prozent.“ Wir können sagen: „Sie sind mittel- oder möglicherweise hochgradig bis stenosierend.“ Dann kann man diskutieren. Da kommen zum Beispiel die DGN und andere, funktionelle Verfahren ins Spiel. Man kann die funktionelle Diagnostik anschließen, und wir haben hochgradige Befunde. Diese Klassifikation ist sehr sinnvoll, ist machbar, ist sehr gut trainierbar, ist in den entsprechenden Studien umgesetzt und ist sicherlich Teil des diagnostischen Weges, den wir qualitätsgesichert vorgeben.

Ja, der Befund wird sehr klar strukturiert. Das ist gut erlernbar und auch darstellbar und führt zu einer Empfehlung, aber keiner Entscheidung. Diese Unterscheidung wollen wir machen. Die Radiologie will nicht entscheiden, sondern will Vorgaben machen, die dem Kollegen in der Klinik in der weiteren Arbeit mit dem Patienten helfen. Da sind wir exakt in der gleichen Klassifizierungssystematik mit dem Vorschlag, wie kardiologische Positionspapiere das sehen. Also: Ja, so wird es sein, und so ist es machbar und darstellbar, in den Studien entsprechend genutzt und mit den entsprechenden Ergebnissen umgesetzt.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Von der KBV sehe ich Nicken. Ich habe zu diesem Thema noch eine Wortmeldung von Herrn Uder.

**Herr Prof. Uder (SSK):** Ich wollte die Aussage von Herrn Nikolaou bekräftigen. Wir machen das in vielen anderen Regionen, in denen wir Computertomographien oder andere Untersuchungen machen. Wir geben am Ende eine klare Befundempfehlung. Das wird hier nicht anders sein als in den anderen Regionen, die wir untersuchen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Uder. – Herr Rischpler.

**Herr Prof. Dr. Rischpler (DGN):** Auch ich wollte das bekräftigen. Schauen wir über den Teller- rand hinaus. In der onkologischen Indikation wird auch nicht interdisziplinär entschieden, ob ein CT gemacht wird. Es wird gemacht, dann wird ein Befund geschrieben. Dann wird interdisziplinär entschieden, welche Therapie gegeben wird. Der Radiologe wird nicht schreiben: „Geben Sie diese oder jene Chemotherapie.“ Das wird interdisziplinär entschieden. Man würde es wahrscheinlich nicht schaffen, die Indikationsstellung interdisziplinär, gemeinsam zu machen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank für die klaren Worte. – Nun habe ich eine Wortmeldung von der KBV.

**KBV:** Es geht um einen anderen Bereich der Qualitätssicherungsanforderung, und zwar um die Qualifikation der die CCTA durchführenden Ärztinnen und Ärzte. Es liegt ein Regelungsvorschlag vom GKV-SV vor, der auf das Q2-Zertifikat der Deutschen Röntgengesellschaft als Zusatzqualifikation abzielt. Können Sie uns darlegen, inwiefern aktuell eine flächendeckende Versorgung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung, also bei niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten, möglich ist, wenn man diese Anforderung aufstellt? Uns würde auch interessieren, ob und, wenn ja, wie niedergelassene Radiologinnen und Radiologen diese Zusatzqualifikation aktuell erwerben könnten, wenn sie sie noch nicht innehaben.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Es wird immer konkreter. Wer mag antworten? – Herr Nikolaou.

**Herr Prof. Dr. Nikolaou (DRG):** Das ist eine ganz wichtige Frage. Am Ende geht es tatsächlich darum: Was ist in der Versorgung machbar und darstellbar? Wir haben die Zertifizierungsbestrebungen nachgehalten und gezielt fortgeführt. Wir haben dazu ein Registry und ein Paper im letzten Jahr publiziert, wo wir die Entwicklung der Zahlen darstellen; sie steigen stark. Aktuell, Stand heute, gibt es 500 zertifizierte Radiologen und Radiologinnen mit einem Q2- oder Q3-Zertifikat, die zu einem substanziellen Anteil in der Niederlassung tätig sind. Wir sehen schon jetzt einen klaren Trend, dass die Angebote der Kurse und auch die Wahrnehmung dieser Kurse stetig steigt und dass in Antizipation dieses sehr wichtigen Verfahrens eine größere Dynamik hineinkommt. Schön zu sehen war jedoch, dass schon in den letzten zwei, drei Jahren, bevor wir uns diesem wichtigen Schritt näherten, der klare Trend einer Beschleunigung dieser Zertifizierung sichtbar war. Ja, wir sind schon substanziell ausgestattet mit zertifizierten Kolleginnen und Kollegen. Im Moment sind alle Kurse ausgebucht und werden ständig neu dargestellt, um diesen Qualitätsstandard abzubilden.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ist die Frage beantwortet? – Prima. Vielen Dank. – Jetzt übergebe ich wieder an den GKV-SV.

**GKV-SV:** Ich habe eine Frage zur Evaluation. Sie richtet sich unter anderem an die Röntgengesellschaft. Vielleicht fühlt sich noch jemand anders bemüßigt, etwas dazu zu sagen. Wir

beabsichtigen, die Auswirkung der Richtlinie auf die Versorgung zu evaluieren. Aus unserer Sicht sollte diese Evaluation vorwiegend auf Routinedaten basieren. Wir denken, dass wir mit den Abrechnungsdaten der Krankenhäuser, mit der Frequenzstatistik, mit der Todesursachenstatistik und den Meldungen der Kassenärztlichen Vereinigungen über entsprechende Zulassungen, gegebenenfalls auch über die Zentrumsausstattung hinreichend gut aufgestellt sind, um zu schauen: Wie entwickeln sich die Fallzahlen bei der CCTA, wie entwickelt sich die Fallzahl bei der ICA, gibt es relevante Unterschiede bei der kardialen Mortalität, kann man daraus ableiten, dass sich etwas an der Versorgung relevant verschlechtert oder es zu einer Überversorgung oder Parallelversorgung kommt? Wie stehen Sie dazu? Wir würden auf Basis dieser Daten, die wir über fünf Jahre erheben möchten, auf die Richtlinie schauen und gegebenenfalls nachjustieren. Es ist etwas Neues. Das haben wir bisher mit Methodenbewertungsrichtlinien nicht gemacht. Weil wir hier normativ eingreifen, hielten wir es für sinnvoll, diesen Weg zu beschreiten. Wie stehen Sie dazu?

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Herr Layer, bitte.

**Herr Prof. Layer (SSK):** Ich halte für sehr relevant, was eben angesprochen worden ist. Ich würde das unbedingt unterstützen. Ich möchte noch darauf hinweisen, dass wir die Möglichkeit haben, über die ärztlichen Stellen die Frequenzen abzufragen und die Strahlenexpositionen mit zu erfassen. Dieses Instrument würde ich unbedingt nutzen. Denn das wird sekundär in die diagnostischen Referenzwerte im Strahlenschutz einfließen. Wir sollten hier nicht nur über Geld und Outcome reden, sondern auch über Belastungen und Expositionen mit diesen Methoden, die wir nicht erhöhen wollen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Eine Nachfrage dazu, bitte.

**GKV-SV:** Werden diese Daten ohnehin routinemäßig erhoben und können weitergegeben werden?

**Herr Prof. Layer (SSK):** Ja, die werden routinemäßig erhoben, werden auch ausgewertet und könnten zur Verfügung gestellt werden. Sie werden vom Bundesamt für Strahlenschutz ermittelt.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank für diesen wichtigen Hinweis, Herr Layer. – Herr Barkhausen, bitte.

**Herr Prof. Dr. Barkhausen (DRG):** Ich würde das ebenfalls uneingeschränkt unterstützen. Wir sehen gerade, wie wichtig die Versorgungsdaten, die im Moment in anderen europäischen Ländern generiert werden, für die Bewertung des Verfahrens sind. Wir haben gehört, Dänemark und UK haben das Verfahren schon vor einiger Zeit eingeführt. Ich möchte kommentieren, wie die Ergebnisse dort aussehen. In England funktioniert das Projekt, die Katheterzahlen steigen nicht. Es kommt wirklich zu einer Verlagerung. Hingegen wird in Dänemark genau so, wie wir das vorhin lange diskutiert haben, eine Interdisziplinarität suboptimal umgesetzt. Das CT ist dort überwiegend in kardiologischer Hand. Es führt zu steigenden Zahlen auch bei den invasiven Kathetern. Daher glaube ich, dass die Evaluation von beiden Sachen – „Wie wirkt sich die Einführung der CCTA sowohl auf die Patientenversorgung als auch auf die Katheterzahlen aus?“ – extrem wichtig ist. Wir begrüßen das uneingeschränkt. Es ist auch wissenschaftlich außerordentlich interessant.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Barkhausen. – Herr Thiele, bitte.

**Herr Prof. Thiele (DGK):** Ich kann das vonseiten der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie ganz klar unterstützen. Wir können von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie gerne Support über unser Zentrum für Kardiovaskuläre Versorgungsforschung geben oder, was vorhin schon angeklungen ist, den Herzbericht, der über die Deutsche Herzstiftung zusammen mit allen anderen Fachdisziplinen, kardiovaskulär, eine sehr gute Datenbasis liefern würde oder könnte, um diese Methoden entsprechend abzubilden.

Vielleicht ein kleiner Widerspruch zu dem, was Herr Professor Barkhausen gerade gesagt hat. In Dänemark ist es genau nicht so, dass es im Moment interdisziplinär läuft. Das Gleiche ist es in UK. Es ist richtig, dass die Katheterzahlen in Großbritannien nicht zugenommen haben, aber sie haben auch nicht abgenommen. Ich glaube, das ist ein ganz wichtiger Punkt, den man mit hineinnehmen sollte. Deswegen ganz klar das Plädoyer für Interdisziplinarität, Kooperationsmodell.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Thiele. – Gibt es weitere Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses? – Der GKV-SV, bitte.

**GKV-SV:** Ich habe eine Frage zu den 64 Detektorzeilen. Ich offenbare das Fehlen eines technischen Sachverständigen. Wenn wir das im Beschluss auf  $\geq$ , also unter Einschluss der 64 Detektorzeilen, erweitern, ist das dann so weit Standard, dass, wenn man das Bild Z an ein anderes Zentrum schickt, die Bildauswertung zentrumsübergreifend möglich ist? In unserer Vorbesprechung sagte ein Kollege, in der Onkologie sei es manchmal ein Problem, wenn die Bilder so veraltet sind bzw. die Schichtdicken so sind, dass fortgeschrittene Zentren sagen: Wir müssen das noch einmal machen, einfach aufgrund der technischen Grundvoraussetzungen. Wir wollen jedoch keine Doppeluntersuchungen haben.

Eine weitere Frage, die damit verbunden ist, richtet sich an Siemens. Wenn wir die zeitliche Auflösung als Bestandteil der technischen Mindestanforderungen aufnehmen, inwieweit ist das einschränkend bezüglich der Zentren? Anders gefragt: Sind die Geräte, die jetzt als Standard der Technik genutzt werden, von denen, wie wir gelernt haben, einige 64 Detektorzeilen aufweisen, ansonsten alle so, dass sie die von Ihnen in der Stellungnahme dargestellten technischen Voraussetzungen erfüllen?

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, GKV-SV. – Siemens Healthcare hat sich sofort gemeldet. Bitte.

**Herr Dr. Hofmann (Siemens Healthcare):** Nur als technischer Kommentar. Die Entwicklung der CT-Systeme war in den letzten 15 Jahren rasant. Das CT hat diese Entwicklung dominiert. Denn einen einfachen Kopf kann man auch mit einem alten Gerät relativ gut machen. Die technische Spezifizierung der einzelnen Hersteller ist in stark unterschiedliche Richtungen gelaufen. Siemens hat viel auf Zeitauflösung gesetzt, weil das das zentrale Element für ein sich bewegendes Objekt ist. Gleichzeitig gibt es Vorteile, die im Hinblick auf eine breite Detektorabdeckung gehen. Worauf wir Wert legen müssen, ist, es lässt sich nicht an eine einfache Zahl koppeln, und dann ist das komplett gelöst. Man muss das in technischen Anforderungen, Qualitätsanforderungen, hinterher berücksichtigen. Es fällt auf, dass in der Metaanalyse herauskam, dass in dem jetzt vorliegenden Vorschlag das technische Verständnis ein bisschen zu kurz gekommen ist. Die beiden präferiert angegangenen Geräte waren einmal im Flächensystem, einmal war es tatsächlich ein Dual-Source-System. Beide lösen ein zentrales Element für das Herz, aber sehr unterschiedlich, was das angeht. Man kann eher grundsätzlich sagen, es gibt eine klare Trennung ab einem gewissen Minimum. Das kann man umreißen. Man hat eigentlich ausreichend Grundqualität, dass ein Benutzer gute Herzbilder machen kann. Es lässt sich aber nicht auf eine einfache Zahl so trivial herunterbrechen. – Das würde ich so kommentieren.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Dann übergebe ich an Herrn Spieler von GE Healthcare.

**Herr Spieler (GE Healthcare):** Vielen Dank. – Ich möchte unterstreichen, was mein Vorredner gerade gesagt hat. Wenn wir die Spezifikationen so setzen, dass nur Geräte > 64 Zeilen zugelassen würden, dann würden wir all die Geräte ausschließen, mit denen nachgewiesen wurde, dass die koronare CTA eine hohe Wertigkeit in der Untersuchungsdurchführung hat.

Das andere Thema ist die zeitliche Auflösung. Die zeitliche Auflösung wird beispielsweise über die Rotationszeit definiert, kann aber auch durch intelligente Rekonstruktionsalgorithmen

entsprechend verbessert werden und ist somit aus unserer Sicht in der Benennung reiner Zahlenwerte eher problematisch.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Ich habe noch eine Wortmeldung von Herrn Bursig von ZVEI.

**Herr Bursig (ZVEI):** Vielen Dank. – Um die Frage des GKV-SV zur Fokussierung auf mehr als 64 – platt technisch gesprochen – zu beantworten: Es gibt Systeme mit 64 Zeilen, und es gibt welche mit 128 Zeilen oder noch mehr. Wenn man mehr als 64 fordert, schließt man einen Großteil der Geräte, die für die Untersuchung geeignet sind, auch in der Fläche, schlicht und einfach aus.

Zu der weiteren Frage: Kann man die Befunde zu einer Nachanalyse weitergeben? Ja, das sind klassische CT-Befunde. Die sind technisch dokumentiert, als Datensätze verfügbar. Die kann man sich anschauen und analysieren. Insofern bleiben wir dabei, es lohnt sich, auf mindestens 64 oder  $\geq 64$  zu definieren. Denn ansonsten könnte man einen Großteil der Geräte, mit denen auch ein Großteil der Nachweise in der Evidenz erbracht wurde, schlicht und einfach nicht mehr dafür einsetzen. – Danke.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Bursig. – Es gibt noch eine abschließende Wortmeldung zu diesem Thema von Herrn Barkhausen.

**Herr Prof. Dr. Barkhausen (DRG):** Ich möchte ein bisschen die Angst nehmen. Wir kennen das Problem, dass wir onkologische Bilder mit 5-mm-Schichten erhalten, die uns heute in der Patientenversorgung häufig nicht mehr reichen. Unabhängig von der Zeilenzahl liefern alle Geräte, die in der kardialen Bildgebung eingesetzt werden, Submillimeterschichten. Die Daten sind damit auswertbar, auch übertragbar und vergleichbar.

Ich möchte in diesem Zusammenhang kurz auf die Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie hinweisen. Sie ist vor zwei Jahren erstellt worden. Wir haben, wie ich glaube, sehr sinnvolle Empfehlungen gegeben. Es sind aber lediglich Empfehlungen, wie man die Untersuchung durchführen muss. Die Kriterien, die dort vor zwei Jahren formuliert worden sind und vor wenigen Wochen zwischen allen beteiligten Fachgesellschaften abgestimmt worden sind, sind sicherlich sehr sinnvolle Mindestanforderungen. Das Dokument kann ich direkt zur Verfügung stellen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Professor Barkhausen. Das Papier liegt vor. – Gibt es weitere Fragen? – Der GKV-SV, bitte.

**GKV-SV:** Ich habe eine Frage an die Nuklearmediziner. Vorhin wurde gesagt, dass es Ischämien ohne obstruktiven Nachweis geben kann. Bei Ischämie waren das 13 Prozent der Patientinnen und Patienten, haben Sie geschrieben. Wenn sie keine Obstruktion haben, die in der CCTA gesehen wurden, was wird mit denen passieren? Da würde man vermutlich keine ICA machen. Welche therapeutische Konsequenz ergibt sich für das Weitere, selbst wenn Sie eine Funktionsdiagnostik machen? Was könnten die Ursachen sein?

**Herr Prof. Dr. Rischpler (DGN):** Eine sehr gute Frage. Das ist eine zunehmende Patientengruppe. Man war sich dessen bisher gar nicht bewusst, dass es das gibt. Man sieht bei der CCTA nur die großen Gefäße. Die kleinsten Gefäße der Myokardversorgung sieht man dort nicht. Da können wir aber die Perfusion darstellen.

Zur Frage, welche Relevanz das hat. Wenn ich als Patient Beschwerden hätte, würde mich schon interessieren, woher sie kommen und, wenn ich kardiovaskuläre Medikamente einnehme, ob die für mich überhaupt indiziert sind. Es kann eine Ischämie im Myokard vorliegen, die ich nicht invasiv therapiere, aber medikamentös. Entsprechend ist es sehr wichtig, dass man das differenziert. Die Beschwerden können auch von etwas ganz anderem kommen. Das ist gerade das Problem.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Rischpler. – Herr Thiele.

**Herr Prof. Thiele (DGK):** Ich wollte kurz ergänzen. Es ist ein komplexes Krankheitsbild, das aber sehr gut bekannt ist. Es wird in der Kardiologie ANOCA genannt, Angina Pectoris mit normalen Koronararterien. Wenn es typische Beschwerden sind, braucht man eine invasive Koronarangiographie, um darüber differenzierte Flussmessungen in den Koronararterien durchführen zu können und darüber entscheiden zu können: Sind das mikrovaskuläre Störungen, sind es eventuell Spasmen, die eine Rolle spielen? Dann hat man wiederum eine spezifische medikamentöse Therapie, um den Patienten mit seiner Angina Pectoris entsprechend behandeln zu können. Ich komme zu dem zurück, was von der KBV zu der Vortestwahrscheinlichkeit und der Koronarangiographie gesagt worden ist. Wenn die CT-Koronarangiographie unauffällig ist, gibt es in Teilen Indikationen bei typischen Beschwerden, sodass man eine weitere invasive Abklärung machen sollte, um genau diese differenzierte Therapie herausarbeiten zu können.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – GKV-SV.

**GKV-SV:** Meine Frage bezieht sich auf § 3 Absatz 7 des Beschlusentwurfs. Da soll geregelt werden, wann nach erfolgter CCTA Game over ist, weil man nicht mit einer invasiven Koronarangiographie weitergehen sollte. Meine Frage richtet sich an Sie alle, vorwiegend an die Radiologen: Sind die Voraussetzungen, die hier genannt sind, medizinisch so weit hinreichend, oder gibt es ganz konkrete Punkte, die wir möglicherweise ergänzen müssten? Mir geht es um das Wort „konkret“. – Danke.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Wer antwortet? Primär ging die Frage an die Radiologen.

**Herr Prof. Dr. Nikolaou (DRG):** Ich kann gerne etwas dazu sagen. Ich kenne den Text von § 3 Absatz 7 nicht auswendig. Ich muss ihn zunächst anschauen. – Ich bitte auch um eine Kommentierung durch die Kardiologie und die Herzchirurgie. Jetzt nähern wir uns genau dem Punkt, wo die Radiologie versucht zu gruppieren, zu empfehlen, aber auch zu übergeben. Natürlich gibt es Befunde in der strukturierten Befundung, die ich gerade beschrieben habe, die darauf hinweisen, dass keine weitere invasive Diagnostik nötig ist, weil sie in einem niedrigen oder mittleren Stenosebereich oder gar keinem liegen. Das ist genau die Gruppe von Patienten, die hier beschrieben ist. Im Prinzip beschreibt § 3 Absatz 7 die Stufendiagnostik, wo wir sagen: Abhängig vom Schweregrad der Stenosierung, wie wir sie beschreiben, auch nach klaren gemeinsamen Vorgaben, ergibt sich daraus eine Handlungsempfehlung. Sie kann dazu führen, dass ein Herzkatheter nicht mehr notwendig ist oder bei hochgradigen Stenosen eine weitere Therapieplanung indiziert ist. Das ist das, was in § 3 Absatz 7 formuliert ist. Das ist im Prinzip genau das, wo wir versuchen, die Weichen korrekt zu stellen und die Frage so weit zu beantworten: In welche Richtung geht es, Ausschluss, weitere Abklärung oder hallo, schlimm? Das bekommen wir gut hin. Dann kommt genau der Schritt, wo wir gemeinsam mit dem Überweiser und dem kardiologischen, dem therapeutischen, herzchirurgischen Kollegen überlegen, was als Nächstes nötig ist, oder eben auch mit einer DGN über funktionelle weitere Diagnostik nachdenken. – Ich weiß nicht, ob das Ihre Frage beantwortet.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Doch, vom GKV-SV kommt ein Nicken. Die Frage ist also beantwortet, vielen Dank.

**Herr Prof. Dr. Nikolaou (DRG):** Die Kollegen können das gerne ergänzen. So haben wir § 3 Absatz 7 verstanden.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Das wäre die Situation für interdisziplinäre Absprachen – um den Ball auf dem Elfmeterpunkt aufzunehmen. – Herr Doenst, bitte.

**Herr Prof. Dr. Doenst (DGTHG):** Ich möchte das kurz ergänzen. Wir befinden uns aktuell in einer Art Umbruch im ganzen Feld. Warum führt man eine Bypassoperation durch? Es gibt deutliche Unterschiede zu den Momenten, wo man eine PCI macht. Es ist nicht immer frei austauschbar. Das liegt daran, dass wir mit Bypässen eine chirurgische Kollaterale anlegen und damit im Langzeitverlauf vor Herzinfarkten deutlich besser schützen können als der Stent, vorausgesetzt, die Komplexität der Erkrankung ist hoch genug. Das ist wichtig zu verstehen. Denn wenn man jetzt sagt, wir haben einen Patienten, der im Koronar-CT eine sehr hohe

Komplexität seiner KHK aufweist, ist die Wahrscheinlichkeit, dass ich dadurch einen Stenosegrad unterschätze, gar nicht so entscheidend, weil die Belastung der KHK die entscheidende Information für eine Bypass-Operation sein kann. In der Studie, die ich vorhin angesprochen habe, die FASTTRACK-CABG-Studie, die jetzt vorgestellt wird, waren die Syntaxscores – um eine Zahl zu nennen – über 40. Das sind so kranke Patienten, wo von der Diagnostik her klar ist: Wenn man sich da ein bisschen über- oder unterschätzt, spielt das keine Rolle. Die Indikation ist weiterhin unbeeinträchtigt. In den Bereichen, wo das intermediär ist, kann es sein, dass die Frage aufkommt, ob man eine invasive Koronarangiographie braucht. Aber das sind die Fälle, wo die Stentimplantation möglicherweise tatsächlich die bessere Variante ist, weil sie weniger invasiv ist. In diesem Verfahren kann man die Diagnostik gegebenenfalls mit einer Ad-hoc-PCI ergänzen und damit das Thema gleich lösen. Das sind so Sachen. Dafür muss die vernünftige Besprechung der CT-Befunde vorweggehen. Dann kann man solche Pläne schmieden. Für den praktischen Verlauf sehe ich nur einen Zugewinn. – Danke.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Doent. – Frage beantwortet? Wunderbar. Sie haben noch eine Frage.

**GKV-SV:** Es ist meine letzte Frage. Sie richtet sich an Herrn Rogers von der Firma HeartFlow. Vielleicht können auch die anderen Kollegen etwas dazu beitragen. Wir haben die Fragestellung 2 – das wurde schon gesagt –, sie muss irgendwann einer Beratung und gegebenenfalls Beschlussführung zugeführt werden. HeartFlow hat eine neue Studie präsentiert, die, wenn ich das richtig verstanden habe, Versorgungsdaten aus UK präsentiert, wo man durch die funktionellen Verfahren eine Verbesserung der kardiovaskulären Mortalität erreicht hat. Die Auswertung des IQWiG-Berichtes sagte auf Basis vergleichender Studien etwas anderes. Ich habe in verschiedenen Gesprächen erfahren, dass in der Versorgung eine gewisse Zurückhaltung besteht, wie vertrauenswürdig die funktionelle Bildbegutachtung tatsächlich ist, bezogen darauf, dass man gegebenenfalls falschnegative erzeugt, die zu den Myokardinfarkten, die das IQWiG ausgewertet und beobachtet hat, geführt haben. Meine Frage ist: Ändert die Studie, die uns zumindest zur Kenntnis gegeben wurde, aus Ihrer Sicht etwas Relevantes an den Befunden des IQWiG-Berichtes, und wie könnten wir damit umgehen?

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank für die Frage. – Besteht jemand im Raum darauf, dass übersetzt wird? – Nein. I just asked the question, whether somebody in the room really wants a translation. It is not necessary. So you have the word.

**Herr Dr. Rogers (HeartFlow):** Great. Thank you. So I will proceed without the interpreter. - Thank you for the opportunity. The study I mentioned is very important for the topic and the question that was asked. The question that was asked had to do with myocardial infarction rates; that was part of the discussion in the public meeting convened by the IQWiG in April. The study from the United Kingdom is in fact directly relevant. It looked at 90,000 patients who had CCTA either in a period before the FFR-CT was available versus the period after FFR-CT was available. The study was presented at the ESC. It is not yet published in the periodic literature. The findings were: There was no increase in myocardial infarction rates at the time between the pre and post FFR-CT availability. So it is certainly. And it addresses that concern in a very robust way. It also showed a reduction in the use of invasive coronary angiography, an increase in the use of PCI, a reduction in cardiovascular mortality, a relative reduction of 14 percent, and an 8 percent reduction in total mortality. This was a study done by the Medical Research Council of the NHS. It was not a study that we sponsored or had any participation in at HeartFlow.

So, hopefully that's helpful information, and certainly when the opportunity presents we would be eager to participate in further discussions.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Thank you very much. So the paper is submitted?

**Herr Dr. Rogers (HeartFlow):** It is not yet submitted for periodic literature. I don't believe. Again we don't have a role in this. But I believe, it is not yet submitted, but it should be soon.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Okay. Thanks very much. – Questions? – No questions, but very helpful your explanation. – Dann bedanke ich mich bei allen Beteiligten für diese ausgesprochen gute, konstruktive, präzise Anhörung, für die guten Fragen, für die guten Antworten. Vielen Dank! Machen Sie es gut. Wir wünschen noch einen schönen Tag.

Schluss der Anhörung: 12:59 Uhr



# Beschlussentwurf

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare 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 (BAnz AT TT.MM.JJJJ V BAnz 2006, S. 1523 ), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird folgende Nummer angefügt:

„X. Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit.

### § 1 Beschreibung der Methode

Die Computertomographie-Koronarangiographie (CCTA) ist ein nicht invasives morphologisches Bildgebungsverfahren zum direkten Nachweis von Stenosen, das auf einer computertomographischen, kontrastverstärkten Darstellung der Koronararterien unter EKG-getriggelter Bildakquisition beruht.

### § 2 Indikation

Die CCTA darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach Bestimmung

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
einer Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) von mindestens 15%	der Vortestwahrscheinlichkeit (VTW)

weiterhin der Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit (cKHK) besteht oder wenn die Durchführung der CCTA im Zusammenhang mit einem bereits geplanten operativen Eingriff am Herzen unabhängig von der Feststellung oder Behandlung einer cKHK zum Ausschluss einer cKHK medizinisch notwendig ist.

**Position KBV/DKG/PatV - Position GKV-SV siehe nachstehender Kasten**

**§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung**

- (1) Zur Bestimmung des Risikofaktors „Calcium-Score“, zur Vermeidung unzuverlässiger Messungen und zur Eingrenzung des weiteren Scanvolumens und damit Optimierung der benötigten Strahlendosis für die CCTA ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen.
- (2) Unabhängig von der Erfüllung der strahlenschutzrechtlichen Voraussetzungen müssen Ärztinnen und Ärzte vor erstmaliger Erbringung der CCTA folgende Erfahrung nachweisen können:
  - a) Selbstständige Befundung der CCTA in 150 oder mehr Fällen und selbstständige Durchführung der CCTA in 50 oder mehr Fällen jeweils bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses- oder,
  - b) Befundung der CCTA in 150 oder mehr Fällen und Durchführung der CCTA in 50 oder mehr Fällen, jeweils unter Anleitung einer bereits erfahrenen Anwenderin oder eines bereits erfahrenen Anwenders im Falle der Neuanwendung.
- (3) Voraussetzung für die Erbringung der Leistung nach § 1 ist die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung. Diejenigen Trägerorganisationen des G-BA, die auch Partner des Bundesmantelvertrags-Ärzte sind, legen unter Einbeziehung der nach § 140g SGB V für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen durch eine zu beschließende Anpassung ihrer Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V die Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung nach Satz 1 durch die Kassenärztliche Vereinigung zur Ausführung und Abrechnung der Leistung nach § 1 fest. Die Anforderungen in § 3 dieses Beschlusses sind hierbei umzusetzen.“

**Position GKV-SV – Position KBV/DKG/PatV siehe voranstehender Kasten**

**§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Prozessqualität**

- (1) Die CCTA soll gegenüber funktionellen Verfahren in einem Bereich der VTW für das Vorliegen einer cHK von 15 bis 50 % bevorzugt eingesetzt werden.
- (2) Zur Bestimmung des Risikofaktors „Calcium-Score“, zur Vermeidung unzuverlässiger Messungen und zur Eingrenzung des weiteren Scanvolumens und damit Optimierung der benötigten Strahlendosis für die CCTA ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen.
- (3) Es ist während der Untersuchung eine Zielherzfrequenz von  $\leq 60$  Schlägen pro Minute anzustreben, um die Rate nicht beurteilbarer CCTA möglichst gering zu halten. Dies kann auch durch die Einleitung geeigneter pharmakologischer Maßnahmen erreicht werden.
- (4) Das diagnostische Ergebnis der CCTA hat befundgestützt eine Diagnosestellung sowie eine begründete Therapieempfehlung oder eine

**Position GKV-SV – Position KBV/DKG/PatV siehe voranstehender Kasten**

Empfehlung zur weiteren Abklärung unter Berücksichtigung des Stenosegrades der Koronararterien zu enthalten. Empfehlungen zur weiteren diagnostischen Abklärung einer cKHK setzen neben der Auswertbarkeit des CCTA-Befundes voraus, dass eine obstruktive chronische koronare Herzkrankheit mit einem Diameter-Stenosegrad von mindestens 50% in mindestens einer Koronararterie (stenosierenden KHK) vorliegt.

- (5) Auch extrakardiale thorakale Nebenfunde der CCTA, die Hinweise auf eine Ursache der klinischen Beschwerden der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten geben, sind diagnostisch weiter abzuklären.
- (6) Bei einer VTW < 85% soll eine invasive Koronarangiographie (ICA) nur durchgeführt oder veranlasst werden, wenn zuvor eine CCTA oder ein funktionelles Verfahren durchgeführt wurde.
- (7) Eine ICA oder die Veranlassung einer ICA ist nach erfolgter CCTA zulässig
  - bei Verdacht auf Vorliegen einer stenosierenden KHK, deren Symptomatik trotz optimaler konservativer Therapie persistiert und bei der die Entscheidung für eine Revaskularisierung bereits getroffen wurde,
  - bei fehlender Auswertbarkeit der CCTA-Ergebnisse aufgrund der vorgefundenen Befundlage (z. B. zu hoher Verkalkungsgrad) und vorliegenden Kontraindikationen für die Durchführung einer funktionellen Diagnostik
  - oder bei einer akuten klinischen kardialen Symptomverschlechterung, die auf das Vorliegen eines akuten Koronarsyndroms (AKS) hinweist.
- (8) Bei Beschwerdepersistenz trotz negativer CCTA soll eine Ischämieabklärung mittels funktioneller bildgebender Diagnostik erwogen werden.

**§ 4 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Strukturqualität**

- (1) Eine CCTA darf nur von Fachärztinnen oder Fachärzten für Radiologie erbracht werden, die folgende Erfahrungen nachweisen können:
  - a) Selbstständige Befundung der CCTA in 150 oder mehr Fällen und selbstständige Durchführung der CCTA in 50 oder mehr Fällen jeweils bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses- oder,
  - b) Befundung der CCTA in 150 oder mehr Fällen und Durchführung der CCTA in 50 oder mehr Fällen, jeweils unter Anleitung einer bereits erfahrenen Anwenderin oder eines bereits erfahrenen Anwenders im Falle der Neuanwendung.

Die in dieser Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

- (2) Die eingesetzten Computertomographen haben mindestens 64 Detektorzeilen aufzuweisen.

**§ 5 Weitere Voraussetzungen**

Voraussetzung für die Erbringung der Leistung nach § 1 ist die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung. Diejenigen Trägerorganisationen des G-BA, die auch Partner des Bundesmantelvertrags-Ärzte sind, legen unter Einbeziehung der nach § 140g SGB V für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und

**Position GKV-SV – Position KBV/DKG/PatV siehe voranstehender Kasten**

der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen durch eine zu beschließende Anpassung ihrer Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V die Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung nach Satz 1 durch die Kassenärztliche Vereinigung zur Ausführung und Abrechnung der Leistung nach § 1 fest.

Sie legen ferner durch eine zu beschließende Anpassung ihrer Vereinbarung zur invasiven Kardiologie die Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der invasiven Kardiologie nach erfolgter CCTA fest. Die Anforderungen in den §§ 3 und 4 dieses Beschlusses sind hierbei umzusetzen. Es werden hierzu insbesondere folgende Empfehlungen gegeben:

- Im Ausschuss „Qualitätssicherung“ der Partner des Bundesmantelvertrags-Ärzte soll geprüft werden, ob Maßnahmen zur Prüfung der Indikationsstellung der ICA getroffen werden können.
- Die Art der Dokumentation der CCTA-Befunde und ihre Übermittlung inklusive der zugehörigen Bilder an die Hausärztin oder den Hausarzt sowie soweit erforderlich an die weiterbehandelnde Ärztin oder den weiterbehandelnden Arzt nach Feststellung eines KHK-bedingten Behandlungsbedarfs soll verpflichtend vorgegeben werden.
- Die Dokumentationen der durchgeführten ICA sind auf Verlangen der kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.

**§ 6 Evaluation des Leistungsgeschehens infolge der Richtlinie**

- (1) Der G-BA evaluiert innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren nach Inkrafttreten der Regelungen dieser Richtlinie zur Empfehlung der CCTA den Grad ihrer Umsetzung sowie ihre Auswirkungen auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf das Vorliegen einer cKHK, insbesondere im Hinblick auf die Fallzahlentwicklung der CCTA, der ICA, der Strahlenexposition sowie der kardialen Mortalität aufgrund ischämischer Herzkrankheiten (ICD-10-GM I20-I25).
- (2) Die Evaluation erfolgt auf der Grundlage der Todesursachenstatistik sowie von Daten zum Leistungsgeschehen in der vertragsärztlichen Versorgung, der Krankenhausversorgung und im Rahmen des ambulanten Operierens. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung berichtet dem G-BA jährlich die Anzahl an Leistungserbringenden, die die CCTA oder die ICA durchführen oder zu deren Durchführung berechtigt sind sowie die Anzahl der vertragsärztlich erbrachten und abgerechneten CCTA und ICA, erstmals für das Jahr 2024, sowie einmalig rückwirkend für die Jahre 2019 bis 2023, in Bezug auf die ICA bis zum 30. September eines Jahres jeweils für das Vorjahr und erstmalig am 30. September 2024. Hierzu übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jedes Jahr bis zum 30. April die entsprechenden Daten des Vorjahres sowie einmalig die Daten für die Jahre 2019 bis 2023 bis zum 30. April 2024. Daten zur Strahlenexposition werden von der Strahlenschutzkommission eingeholt. Die Daten zu den Todesfällen nach Todesursachen und zu Leistungen der Krankenhausversorgung ermittelt der G-

**Position GKV-SV – Position KBV/DKG/PatV siehe voranstehender Kasten**

BA aufgrund von Daten des statistischen Bundesamtes. Alle Daten zu Leistungen sollen, soweit dies aufgrund der Datenverfügbarkeit möglich ist, auf die Nutzung der CCTA und der ICA zur Klärung des Verdachtes auf das Vorliegen einer chronischen koronaren Herzkrankheit bezogen werden.

- (3) Die Auswertung wird jährlich von der Geschäftsstelle des G-BA vorgenommen und auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht. Spätestens nach Ablauf der fünf Jahre entscheidet der G-BA auf Basis der Evaluation über die Notwendigkeit einer Anpassung der Richtlinie“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe

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

Vom T. Monat JJJJ

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>3</b>
<b>2.1</b>	<b>Medizinischer Hintergrund .....</b>	<b>4</b>
<b>2.2</b>	<b>Beschreibung der Methode .....</b>	<b>5</b>
<b>2.3</b>	<b>Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....</b>	<b>6</b>
2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG .....	6
2.3.2	Bewertung des Nutzens durch den G-BA .....	8
<b>2.4</b>	<b>Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit .....</b>	<b>9</b>
<b>2.5</b>	<b>Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung .....</b>	<b>10</b>
<b>2.6</b>	<b>Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung. ....</b>	<b>10</b>
<b>2.7</b>	<b>Gesamtbewertung.....</b>	<b>11</b>
<b>2.8</b>	<b>Erläuterungen zu den Anforderungen an die [GKV-SV: Indikationsstellung, die] Qualitätssicherung [GKV-SV: und Evaluation].....</b>	<b>11</b>
	Zu § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung.....	13
	Zu § 3 (Prozessqualität) .....	14
	Zu § 4 (Strukturqualität) .....	18
	Zu § 5 (Weitere Voraussetzungen).....	20
	Zu § 6 (Evaluation).....	20
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>23</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>25</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>26</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit.....</b>	<b>27</b>



## 1. Rechtsgrundlage

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

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

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

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

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

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

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

---

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

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

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



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

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG<sup>3</sup>, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

## 2.1 Medizinischer Hintergrund<sup>4</sup>

Die koronare Herzkrankheit (KHK) ist definiert als Arteriosklerose an den Koronararterien. Dabei liegen in diesen - auch Herzkranzgefäße genannten - Arterien verschiedenartige Einlagerungen in den Gefäßwänden vor. Je nach Ausprägung dieser Einlagerungen wird die KHK in 2 Stadien eingeteilt. Liegt aufgrund der Arteriosklerose noch kein Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und -angebot im Herzmuskel vor, spricht man von einer nicht stenosierenden bzw. nichtobstruktiven KHK, die asymptomatisch verläuft. Ist die Stenose dagegen bereits so weit fortgeschritten, dass eine Minderdurchblutung des Herzmuskels, eine Ischämie, vorliegt, handelt es sich um eine stenosierende bzw. obstruktive KHK, die sich typischerweise in einer Angina Pectoris, einem Thoraxschmerz mit Engegefühl, äußert<sup>5</sup>. Die chronische ischämische Herzkrankheit war im Jahr 2018 wie bereits in den Vorjahren bei Männern und Frauen in Deutschland die häufigste Todesursache<sup>6</sup>.

Das klinische Leitsymptom einer chronisch verlaufenden KHK, die auch als chronisches Koronarsyndrom bezeichnet wird, ist die stabile Angina Pectoris, die in Abhängigkeit von körperlicher Belastung auftritt, da der durch die Anstrengung ausgelöste erhöhte Sauerstoffbedarf des Herzmuskels nicht mehr ausreichend gedeckt werden kann. Die stabile Angina Pectoris klingt in Abgrenzung zum akuten Koronarsyndrom (AKS) in Ruhe oder nach Medikamentengabe in der Regel wieder ab. Die instabile Angina Pectoris kann dem AKS zugeordnet werden, sofern sich diese in Form eines Schmerzes in Ruhe und für einen längeren Zeitraum als 20 Minuten, einer neu aufgetretenen moderaten bis schwerwiegenden Angina oder einer sich allmählich in ihrer Intensität und Schwere zunehmenden Angina äußert<sup>7</sup>. Da von einer chronischen KHK Betroffene aber auch asymptomatisch sein können, periodisch die Symptomatik einer instabilen Angina Pectoris aufweisen können oder unter Dyspnoe ohne den typischen Brustschmerz leiden können, ist eine eindeutige Diagnosestellung essenziell<sup>5</sup>.

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

---

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

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

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

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

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

wahrscheinlichste Verdachtsdiagnose, stehen je nach Vortestwahrscheinlichkeit unterschiedliche bildgebende nicht invasive und invasive Verfahren zur Verfügung<sup>5</sup>.

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

Zu den invasiven Verfahren zur Diagnose wie zum Ausschluss einer KHK gehört die Koronarangiografie mittels Linksherzkatheter (ICA). Diese kann mit oder ohne Messung der fraktionellen Flussreserve (FFR) durchgeführt werden<sup>10</sup>.

Je nach Zielmechanismus können die genannten Verfahren in morphologische und funktionelle Verfahren unterteilt werden. Während funktionelle Verfahren wie die Stress-Echokardiografie, das Belastungs-EKG und die SPECT die durch Stenosen hervorgerufenen Folgen für die Durchblutung des Herzmuskels nachweisen, dienen morphologische Verfahren, wie die ICA und die CCTA, dem direkten Nachweis von Stenosen<sup>5,7</sup>. Hierbei stellt die ICA den Goldstandard zur Diagnose einer durch eine Stenose verursachten KHK dar<sup>10</sup>. Bei unklarem Ergebnis können die beiden Verfahren um eine funktionelle Beurteilung durch die Messung der fraktionellen Flussreserve (invasive FFR während der ICA beziehungsweise CT-FFR nach CCTA) oder im Falle der CCTA auch um eine funktionelle Beurteilung durch die CTP ergänzt werden<sup>5</sup>.

## 2.2 Beschreibung der Methode

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

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

---

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

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

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

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

## **2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens**

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

### **2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG**

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

Folgende 2 Fragestellungen sind Bestandteil des Berichts:

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

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

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

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

#### **2.3.1.1 Diagnostische Strategien mit Anwendung einer CCTA**

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

Von den 15 eingeschlossenen Studien zu Fragestellung 1 bezogen sich 11 (CAPP<sup>11</sup>, CARE-CCTA<sup>12</sup>, CATCH<sup>13</sup>, CT-STAT<sup>14</sup>, Goldstein 2007<sup>15</sup>, IAEA-SPECT/CTA<sup>16</sup>, Min 2012<sup>17</sup>, Nabi 2016<sup>18</sup>, PERFECT<sup>19</sup>, PROMISE<sup>20</sup> und SCOT-HEART<sup>21</sup>) auf den Vergleich gegenüber nicht invasiven funktionellen Verfahren und 4 Studien auf den Vergleich gegenüber direkter ICA (CAD-MAN<sup>22</sup>, CONSERVE<sup>23</sup>, DISCHARGE<sup>24</sup> und Reis 2022<sup>25</sup>)

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.3.1.2 CCTA versus funktionelle Verfahren

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

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

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

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

### 2.3.1.3 CCTA versus direkte ICA

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

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

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

## 2.3.2 Bewertung des Nutzens durch den G-BA

Die gegenständliche Nutzenbewertung und damit der G-BA-Beschluss beziehen sich ausschließlich auf die Fragestellung 1 des IQWiG-Berichts. Die Ergebnisse zur Fragestellung 2 werden einer gesonderten Beschlussfassung zugeführt.

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

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

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

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

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

## **2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

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

Bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische KHK können gemäß der Nationalen Versorgungsleitlinie<sup>26</sup> nach Anamnese, körperlicher Untersuchung, Durchführung der Basisdiagnostik und Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit verschiedene weiterführende nicht invasive und invasive Diagnostik zur Diagnosestellung und Therapieplanung zum Einsatz kommen. Als weiterführende nicht invasive Untersuchungsverfahren, welche vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sind, benennt die Leitlinie die Stress-Echokardiographie, die Myokard-Perfusions-SPECT und das Belastungs-EKG. Zu den invasiven Verfahren zur Diagnose wie zum Ausschluss einer KHK gehört die ICA. Bei der CCTA handelt es sich um ein nicht invasives morphologisches Untersuchungsverfahren in der weiterführenden KHK-Diagnostik, die das Spektrum der weiterführenden Untersuchungsverfahren ergänzt. Ihre Anwendung in der KHK-Diagnostik trägt nachweislich dazu bei, die Morbidität der Patientinnen und Patienten zu verbessern und den Einsatz unnötiger invasiver Diagnostik zu reduzieren. Sie verbessert damit die Diagnosestrategie bei Verdacht auf eine chronische KHK und ermöglicht den gezielteren Einsatz der invasiven Diagnostik. Die CCTA ist daher notwendig im Sinne der §§ 12 Absatz 1, 135 Absatz 1 SGB V.

## **2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung**

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

## **2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung**

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

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

---

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

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

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

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

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

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

## 2.7 Gesamtbewertung

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

Auch die medizinische Notwendigkeit ist gegeben, da die CCTA als nicht invasives morphologisches Untersuchungsverfahren die Diagnosestrategie bei Verdacht auf eine chronische KHK verbessert und den gezielteren Einsatz der invasiven Diagnostik

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
, unter Berücksichtigung angemessener Kriterien zu Indikation und Sicherung der Qualität der Leistungserbringung,	[kein Text]

ermöglicht.

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

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

## 2.8 Erläuterungen zu den Anforderungen an die [GKV-SV: Indikationsstellung, die Qualitätssicherung [GKV-SV: und Evaluation]

### Zu § 2 (Indikation)

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
Die CCTA soll, wie andere über die Basisdiagnostik hinausgehende funktionelle diagnostische Verfahren auch, nur angewandt werden, wenn eine hinreichende Wahrscheinlichkeit (Vortestwahrscheinlichkeit, VTW) für das Vorliegen einer chronischen KHK besteht. Dies ist methodisch darin begründet, dass es sich, bei einer sehr geringen VTW,	Die Beschreibung der Indikationsstellung für die CCTA orientiert sich an den einschlägigen nationalen und internationalen



auch bei wider Erwarten positiven Befunden in der weitergehenden Diagnostik, überwiegend um falsch positive Befunde handelt. Die Nachtestwahrscheinlichkeit (NTW) ist geringer als 50 %. Bei welchen VTW eine NTW > 50 % zu erzielen ist, hängt von den diagnostischen Kennwerten (Sensitivität und Spezifität) der weiteren Diagnostik ab. Die Forderung der Nationalen Versorgungsleitlinie chronische KHK (NVL)<sup>26</sup>, die Grenze hier bei 15 % VTW zu ziehen, ist nachvollziehbar auf der Grundlage der erwartbaren diagnostischen Kenngrößen der CCTA (z. B. in der systematischen Übersichtsarbeit und Metaanalyse von Knuuti et al. 2018<sup>30</sup> ermittelt) und des Verfahrens zur Ermittlung der erreichbaren NTW auf der Grundlage der VTW (Deeks & Altman 2004<sup>31</sup>). Die minimale VTW, ab der eine CCTA durchgeführt werden kann, wird somit auf 15% festgelegt, um unnötige Diagnostik und die damit verbundenen Belastungen zu reduzieren sowie insbesondere, um überwiegend drohenden Fehldiagnosen bei der Nutzung von weiteren Verfahren bei sehr geringen VTW zu vermeiden.

Die VTW, die in den der Nutzenbewertung zugrunde gelegten Studien, soweit angegeben, verzeichnet wurde, liegt regelhaft über diesem Wert (IQWiG-Abschlussbericht, Tabelle 20: Hier werden mittlere VTW von rund 17% bis rund 53% in den Studienarmen der in Bezug auf die Fragestellung 1 eingeschlossenen Studien berichtet), sodass diese Festlegung mit den Ergebnissen der Nutzenbewertung konsistent ist.

Ergänzend angemerkt sei, dass damit keine Bestimmung verbunden ist, wie die jeweilige VTW ermittelt werden soll. In der Regel werden hierzu in maßgeblichen Leitlinien nach Alters- und Geschlechtsgruppen sowie nach Symptomatik differenzierte Einschätzungshilfen in tabellarischer Form gegeben. Die NVL differenziert zusätzlich nach hausärztlichem und fachärztlich-kardiologischem Versorgungskontext. Die Angaben in Leitlinien sind hierbei nicht einheitlich. So geht die Leitlinie der europäischen kardiologischen Gesellschaft (ESC)<sup>32</sup> von deutlich geringeren VTW aus als die NVL. Es wird darüber hinaus, u. a. in der Diskussion der Stellungnahmen zum Vorbericht des IQWiG (S. 14 f.)<sup>33</sup>, ebenfalls deutlich, dass individuelle Faktoren der Patientin oder des Patienten im jeweiligen Einzelfall zu anderen VTW führen können. Generell

Leitlinien<sup>26, 32</sup> sowie an den Nutzenanerkennung zugrundeliegenden Studien. Demzufolge darf die CCTA bei Patientinnen und Patienten zum Einsatz kommen, bei denen nach Anamneseerhebung, klinischer Untersuchung, Durchführung der Basisdiagnostik und Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit in der klinischen Gesamtschau weiterhin der Verdacht auf eine chronische KHK besteht.

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

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

<sup>32</sup> Knuuti, Wijns, Saraste, Capodanno, Barbato, Funck-Brentano, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J* 2020;41(3):407-477.

<sup>33</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Computertomografie-Koronarangiografie mit oder ohne funktionelle Beurteilung zur Diagnose einer chronischen koronaren Herzkrankheit; Auftrag D22-01; Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht [online]. 31.05.2023. Köln (GER): IQWiG. [Zugriff: 31.05.2023]. (IQWiG-Berichte). URL: [https://www.iqwig.de/download/d22-01\\_ct-koronarangiografie-zur-khk-diagnose\\_da-vorbericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/d22-01_ct-koronarangiografie-zur-khk-diagnose_da-vorbericht_v1-0.pdf).

geht der G-BA davon aus, dass im Zweifelsfalle und wenn keine besonderen Umstände vorliegen, gemäß der NVL verfahren werden kann. In Bezug auf die Vorgehensweise zur Ermittlung der VTW im Sinne einer „Basisdiagnostik“ ist davon auszugehen, dass diese keine apparativen Untersuchungen umfasst, insbesondere auch nicht die Stress-Echokardiographie. Die Auswertung des IQWiG hat gezeigt, dass die Anwendung der CCTA einer funktionellen Diagnostik überlegen ist. Unter letzterer war auch die Stress-Echokardiografie subsumiert, die in einer Reihe von Studien in der Nutzenbewertung als Vergleichsintervention zur CCTA untersucht worden war.

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

**Position KBV/DKG/PatV - Position GKV-SV siehe nachstehender Kasten**

### **Zu § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung**

Da bereits umfängliche gesetzliche und bundesmantelvertragliche Vorgaben zur qualitätsgesicherten Durchführung von Computertomographien (des Herzens) bestehen, ist die Aufnahme weiterer Regelungen zur qualitätsgesicherten Durchführung der CCTA in die MVV-Richtlinie nur im begrenzten Umfang erforderlich. Zu den bereits bestehenden Vorgaben zählen das Strahlenschutzgesetz mit seinen nachgeordneten Verordnungen und Richtlinien (z.B. Strahlenschutzverordnung, Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin, Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie [als Grundlage für Prüfungen zur Qualitätssicherung durch ärztliche Stellen gemäß § 130 Strahlenschutzverordnung]) und die Qualitätssicherungsvereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V.

#### **Zu Absatz 1**

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

#### **Zu Absatz 2**

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

Die Qualifikationsanforderungen können durch mindestens die Qualifizierungsstufe Q2 der Zusatzqualifikation „Kardiovaskuläre Radiologie“ der Deutschen Röntgengesellschaft nachgewiesen werden, solange die Anforderungen des Zertifikats die in § 3 Absatz 2 gestellten Anforderungen inhaltlich erfüllen.

**Zu Absatz 3:**

Zur qualitätsgesicherten Durchführung von Computertomographien in der vertragsärztlichen Versorgung haben die Partner des Bundesmantelvertrages-Ärzte die Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V gefasst. Diese enthält ein Genehmigungsverfahren zur Prüfung der fachlichen Befähigung und apparativen Ausstattung vor Anwendung von Computertomographien in den vertragsärztlichen Einrichtungen. Absatz 3 gibt vor, dass auch für die Erbringung der CCTA die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung nach dieser Vereinbarung vorliegen muss. Nach Inkrafttreten dieses Beschlusses ist die Vereinbarung gemäß § 87 Absatz 5b Satz 3 SGB V unter Berücksichtigung der Vorgaben des § 3 entsprechend anzupassen.

**Position GKV-SV – Position KBV/DKG/PatV siehe voranstehender Kasten**

**Zu § 3 (Prozessqualität)**

**Zu Absatz 1:**

Der Bereich, in dem eine CCTA bevorzugt vor funktionellen Verfahren oder einer ICA eingesetzt werden soll, wird auf einen Bereich der VTW von 15% bis 50% festgelegt. Die generelle Bevorzugung der CCTA vor anderen Verfahren resultiert unmittelbar aus den Ergebnissen der Nutzenbewertung, da die CCTA zu besseren, patientenrelevanten

**Position GKV-SV – Position KBV/DKG/PatV siehe voranstehender Kasten**

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

Die Nutzung eines anderen Verfahrens, ohne zuvor eine CCTA durchgeführt zu haben, ist in dem Bereich einer VTW von 15%-50% in besonderem Maße begründungspflichtig. Hier kommt insbesondere in Frage, dass die CCTA bei der jeweiligen Patientin oder dem jeweiligen Patienten aufgrund patientenseitiger Faktoren nicht durchführbar ist. Die Nutzung der CCTA in Fällen auch von VTW >50% ist durch die getroffene Bestimmung nicht ausgeschlossen, sie sollte jedoch mit Blick auf die verfügbaren Verfahren der funktionellen Diagnostik sowie ggf. den Einsatz einer ICA kritisch abgewogen und begründet sein.

**Zu Absatz 2:**

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

**Zu Absatz 3:**

Die Zielherzfrequenz für die CCTA soll nicht oberhalb von 60 Schlägen pro Minute liegen, um die Rate nicht-beurteilbarer CCTA möglichst gering zu halten. Dieses Vorgehen ist auch in der Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie empfohlen<sup>34</sup>. Dies kann auch durch die Einleitung geeigneter pharmakologischer Maßnahmen erreicht werden z. B. durch die Gabe oraler (1h vor der Untersuchung) oder intravenöser Betablocker (auf dem CT-Untersuchungstisch) bei Herzfrequenzen von mind. 60 Schlägen pro Min. in der Vorbereitung erreicht werden. Eine sublinguale Nitroglyceringabe von 0,4-0,8 mg wenige Minuten vor der CCTA auf dem Untersuchungstisch führt zu einer Erhöhung der Durchmesser der normalen Koronararterienabschnitte und stellt damit eine gute Vergleichbarkeit mit den Ergebnissen der ICA sicher.

**Zu Absatz 4:**

Die Ergebnisse der CCTA sind, sofern auswertbar, bei der Diagnosestellung einer chronischen KHK besonders im Hinblick auf die möglichen weiteren therapeutischen Konsequenzen, die der Zielsetzung der Diagnostik zugrunde liegen müssen, zu bewerten.

<sup>34</sup> **Bundesärztekammer**. Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie [online]. Deutsches Ärzteblatt; 2022. [Zugriff. URL: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/Leitlinie\\_Computertomographie\\_Bekanntgabe.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/Leitlinie_Computertomographie_Bekanntgabe.pdf)].

**Position GKV-SV – Position KBV/DKG/PatV siehe voranstehender Kasten**

Daher ist die Formulierung einer Therapieempfehlung aufgrund der CCTA-Befunde erforderlich. In Übereinstimmung mit der zentralen Leistung der CCTA, das Vorliegen und Ausmaß der Stenosierung der Koronararterien zu ermitteln, ist hier zunächst festzustellen, ob die Stenosierung mindestens ein Ausmaß erreicht, das der Standarddefinition einer obstruktiven chronischen KHK entspricht (Ein Stenosegrad von 50% oder mehr in mindestens einer der Koronararterien, s. u. a. Knuuti et al. 2018<sup>30</sup>). Daher wird bestimmt, dass mindestens eine Feststellung, ob dies der Fall ist oder nicht, erforderlich ist. Wesentliche Entscheidungen zur weiteren Diagnostik und Therapie sind davon abhängig, ob eine stenosierende chronische KHK vorliegt. Eine häufig genutzte Klassifikation (CAD-RADS<sup>35</sup>) erlaubt z. B. eine Klassifizierung der Stenosierung in Bezug auf den luminalen Durchmesser in sechs Stufen und eine Reihe anderer Charakterisierungen. Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass Kriterien, wann eine signifikant obstruktive KHK vorliegt, in den zur Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien teilweise auch noch anspruchsvoller bestimmt wurden (z. B. eine mindestens 50%-ige Stenose im linken Hauptstamm oder eine Stenose von mindestens 70% in einer der Koronararterien, IQWiG-Abschlussbericht, S. 201<sup>3</sup>). Das weitere Vorgehen bei Vorliegen einer obstruktiven chronischen KHK kann von Lokalisation und Ausmaß der festgestellten Stenosierung abhängen.

**Zu Absatz 5:**

Bei mehr als 10% der untersuchten Fälle kommt es vor, dass die klinischen Beschwerden der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten zwar nicht von stenosierten Koronargefäßen herrühren, jedoch durch zugleich erhobene extrakardiale thorakale bzw. abdominale Nebenbefunde der CCTA erklärt werden können. Diese sollen daher bei Vorliegen weiter untersucht werden.

**Zu Absatz 6:**

Die Vermeidung der Anwendung unnötiger diagnostischer Verfahren ist ein zentrales Ziel der Regelung zur Einführung der CCTA in die vertragsärztliche Versorgung, da die Nutzen-erwartung im Ergebnis der Nutzenbewertung wesentlich auch der Vermeidung unnötiger Diagnostik in Form von unnötigen ICA beruht. Es ist zu gewährleisten, dass dieser Nutzen auch in der Versorgung verwirklicht wird. Dies ist bisher in der Versorgung nicht der Fall, mindestens sehr fraglich, da u. a. Ergebnisse der Qualitätssicherungsverfahren zur perkutanen-Koronarintervention<sup>36</sup> zeigen, dass das Qualitätsziel eines möglichst vorliegenden objektiven Ischämienachweises vor ICA nicht im erforderlichen Maße erreicht wird (nur in gut 60% der Fälle wird dieses im letztverfügbaren Jahr 2021 erreicht). Aktuell zeigt insbesondere eine Ergebnispublikation des durch den im Rahmen des Innovationsfonds beim G-BA geförderten Projektes ENLIGHT-KHK (Wein et al. 2023<sup>37</sup>), dass eine leitliniengerechte Indikationsstellung zur ICA nur in 20-25% der Fälle (gemessen an NVL- oder ESC-Kriterien) vorliegt. Dies ist wesentlich dadurch begründet, dass es an einer nicht-invasiven Vordiagnostik fehlt.

<sup>35</sup> Cury, Leipsic, Abbara, Achenbach, Berman, Bittencourt, et al. CAD-RADS 2.0 - 2022 Coronary Artery Disease - Reporting and Data System.: An expert consensus document of the Society of Cardiovascular Computed Tomography (SCCT), the American College of Cardiology (ACC), the American College of Radiology (ACR) and the North America Society of Cardiovascular Imaging (NASCI). J Am Coll Radiol 2022;19(11):1185-1212.

<sup>36</sup> IQTIG 2022. Bundesauswertung. Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie. Erfassungsjahre 2020 und 2021. [https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/pci/DeQS\\_PCI\\_2021\\_BUAW\\_V01\\_2022-10-06.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/pci/DeQS_PCI_2021_BUAW_V01_2022-10-06.pdf)

<sup>37</sup> Wein, Seleznova, Mueller, Naumann, Loeser, Artmann, et al. Evaluation of the guideline-adherence of coronary angiography in patients with suspected chronic coronary syndrome - Results from the German prospective multicentre ENLIGHT-KHK project. Int J Cardiol Heart Vasc 2023;46:101203.

**Position GKV-SV – Position KBV/DKG/PatV siehe voranstehender Kasten**

Erläuternd sei angemerkt, dass sowohl die genannten Ergebnisse der Qualitätssicherung als auch des Innovationsfondsprojektes im Krankenhausbereich erzielt wurden. Dies ist vor dem Hintergrund zu sehen, dass ICA sehr häufig im Krankenhaus durchgeführt werden. Das Gutachten zur Weiterentwicklung des ambulanten Operierens im Krankenhaus<sup>38</sup> bestätigt dies und zeigt, dass häufig hier auch Auseinandersetzungen über die Notwendigkeit einer Krankenhausbehandlung stattfinden. Es ist daher erforderlich, zu bestimmen, dass auch eine Krankenseinweisung zur Durchführung der ICA allenfalls dann erfolgen soll, wenn diese notwendig ist.

Primär, d. h. ohne, dass über die Basisdiagnostik hinaus weitere funktionelle Untersuchungen oder eine CCTA durchgeführt wurden (vgl. zu Absatz 1), ist eine ICA nur dann in Erwägung zu ziehen, wenn eine sehr hohe Vortestwahrscheinlichkeit (nach NVL >85%) gegeben ist. Eine weitere funktionelle Diagnostik ist hier nicht erforderlich, da die Wahrscheinlichkeit, dass eine therapiebedürftige, stenosierende chronische KHK vorliegt, hoch ist, sodass unmittelbar mit der Therapieplanung (NVL, Kapitel 5) begonnen werden kann. Analog zur Bewertung der Situation bei sehr geringen VTW (s. zu § 2) gilt hier, dass eine funktionelle Diagnostik bei bereits sehr hoher VTW auch bei einem ggf. negativen Befund in der nichtinvasiven Diagnostik keine hinreichende Sicherheit des Ausschlusses einer stenosierenden, chronischen KHK bietet, sondern dass die Gefahr von Fehldiagnosen (falsch negative Ergebnisse) überwiegt.

Erläuternd sei angemerkt, dass die Bestimmungen des Absatzes 6 keiner Empfehlung entsprechen, eine ICA bei einer VTW ab 85% durchzuführen. Ob diese notwendig ist, hängt ggf. von weiteren Faktoren ab (s. zu Absatz 7), die insbesondere die Therapieplanung betreffen und insofern auch die Frage einschließen, ob eine Revaskularisierung geplant ist. In Übereinstimmung mit der Definition der patientenrelevanten Zielgröße einer unnötigen ICA durch das IQWiG (S. 201 f.) verweisen auch die Qualitätssicherungsergebnisse zur Indikationsqualität bei ICA auf diesen Sachverhalt (s. o.). Nicht zuletzt hatte auch das IQWiG im Rahmen einer Beauftragung durch den G-BA zu weiteren, empfehlenswerten Eingriffen für das Zweitmeinungsverfahren nach § 27b SGB V – nach gesetzlicher Grundlage für „mengenanfällige“ Eingriffe, also solche mit Über- und Fehlversorgungspotenzial – hier u. a. die ICA benannt (Abschnitt 5.6.7)<sup>39</sup>.

**Zu Absatz 7:**

Die Durchführung einer ICA nach Durchführung einer CCTA ist in der Regel nur dann erforderlich, wenn diese der Planung oder Durchführung der weiteren Therapie dient. Resultiert die CCTA in dem Ergebnis, dass keine stenosierende chronische KHK vorliegt (s. zu Absatz 3) ist eine weitere Abklärung durch eine ICA nicht erforderlich. Zeigt die CCTA eine stenosierende chronische KHK, so ist die weitere Therapieplanung angezeigt, die eine Reihe konservativer Maßnahmen umfassen kann (Kapitel 5-7, NVL). Ist eine Revaskularisierung, nach adäquater, gemeinsamer Entscheidungsfindung geplant (Kapitel 8, NVL), so kann diese ggf. einzzeitig als perkutane Koronarintervention mit wesentlich symptomlindernder Zielsetzung durchgeführt werden. Wird eine koronare Bypass-Operation geplant, so wird nach bisherigem Stand ebenfalls davon ausgegangen, dass zur Planung eine vorherige ICA erforderlich sein kann, um die Morphologie der Koronargefäße zur Operationsplanung zu erfassen (NVL, S. 30).

<sup>38</sup> IGES 2022. Gutachten nach § 115b Abs. 1a SGB V. [https://www.kbv.de/media/sp/IGES\\_AOP\\_Gutachten\\_032022.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/IGES_AOP_Gutachten_032022.pdf)

<sup>39</sup> IQWiG 2021. Auswahl von Eingriffen für das Zweitmeinungsverfahren nach § 27b SGB V. IQWiG-Berichte – Nr. 1068. [https://www.iqwig.de/download/v20-01\\_zweitmeinung\\_rapid-report\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/v20-01_zweitmeinung_rapid-report_v1-0.pdf)

**Position GKV-SV – Position KBV/DKG/PatV siehe voranstehender Kasten**

Ergänzend sei angemerkt, dass aus den in der Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien zwar nicht im Einzelnen hervorgeht, durch welche therapeutischen Entscheidungen und angewandten Therapien die patientenrelevanten Effekte, über den deutlich erkennbar Effekt der Einsparung unnötiger ICA hinaus, erzielt wurden. Für den besonders bedeutenden Nutzenaspekt der Reduktion von Myokardinfarkten sind jedoch die Ergebnisse der SCOT-HEART-Studie überwiegend maßgeblich (s. IQWiG-Abschlussbericht, Abschnitt A3.2.2.4<sup>3</sup>), für die auch ergänzende Angaben zu den durchgeführten Therapien im Vergleich zwischen der Interventionsgruppe mit CCTA und der Kontrollgruppe verfügbar sind (SCOT-HEART 2018<sup>40</sup>, Appendix). Diese deuten darauf hin, dass die Ergebnisse der Studie mit einer Intensivierung der medikamentösen Therapie (Table S4<sup>40</sup>) und einer Reduktion von Revaskularisierungen assoziiert waren (Figure S2<sup>40</sup>).

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

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

Sofern keine der zuvor genannten Bedingungen erfüllt ist, kann nach interdisziplinärer Entscheidung anhand der Vorbefunde mindestens unter Einbeziehung kardiologischer und radiologischer Fachdisziplinen im medizinisch begründeten Ausnahmefall eine ICA durchgeführt werden. Die interdisziplinäre Entscheidung ist patientenbezogen zu dokumentieren und mittels Stichproben durch die Kassenärztlichen Vereinigungen zu überprüfen.

**Zu Absatz 8:**

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

**Zu § 4 (Strukturqualität)**

**Zu Absatz 1:**

<sup>40</sup> Investigators, Newby, Adamson, Berry, Boon, Dweck, et al. Coronary CT Angiography and 5-Year Risk of Myocardial Infarction. N Engl J Med 2018;379(10):924-933.

**Position GKV-SV – Position KBV/DKG/PatV siehe voranstehender Kasten**

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

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

Es wird ferner klargestellt, dass auch Fachärztinnen oder Fachärzte einer entsprechenden Fachdisziplin mit älteren Bezeichnungen, die gemäß Übergangsbestimmungen der aktuellen oder einer früheren (Muster-) Weiterbildungsordnung weitergeführt werden dürfen, die Qualifikationsanforderungen erfüllen.

**Zu Absatz 2**

Die minimale Zeilenzahl der Computertomographen soll 64 betragen, da in den zur Nutzenbewertung herangezogenen Studien überwiegend solche Geräte genutzt wurden (s. Stellungnahme Philips, ZVEI). Zwar liegen Hinweise aus einem systematischen Review vor, dass eine signifikant bessere diagnostische Leistungsfähigkeit resultiert, wenn Geräte mit mehr als 64 Zeilen genutzt werden<sup>41</sup>. Im Interesse der aktuellen Verfügbarkeit zur Erbringung der CCTA (vgl. zu Absatz 1) wird jedoch zunächst davon abgesehen, eine Nutzung von Geräten mit mehr als 64 Zeilen zu fordern. Sofern sich im Zuge der Etablierung der Leistung Anhaltspunkte für eine ausreichende Verbreitung von Geräten mit >64 Detektorzeilen ergibt und ggf. auch noch weitere Erkenntnisse in Bezug auf die diagnostische Leistungsfähigkeit in dieser Hinsicht ergeben, wird der G-BA ggf. prüfen, ob eine Veränderung der Qualitätsanforderungen sachgerecht ist.

<sup>41</sup> Haase, Schlattmann, Gueret, Andreini, Pontone, Alkadhi, et al. Diagnosis of obstructive coronary artery disease using computed tomography angiography in patients with stable chest pain depending on clinical probability and in clinically important subgroups: meta-analysis of individual patient data. BMJ 2019;365:l1945.



### **Zu § 5 (Weitere Voraussetzungen)**

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

Die genannten Trägerorganisationen legen ferner unter Einbeziehung der nach § 140g SGB V für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen durch eine Anpassung ihrer Vereinbarung zur invasiven Kardiologie die Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der invasiven Kardiologie nach erfolgter CCTA fest. Diese Regelung ist erforderlich um sicherzustellen, dass der in der Methodenbewertung festgestellte medizinische Nutzen der CCTA in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK realisiert werden kann.

Der G-BA empfiehlt insbesondere die Prüfung, ob Maßnahmen zur Prüfung der Indikationsstellung einer ICA getroffen werden können. Es soll ferner die Art der Dokumentation festgelegt sowie geregelt werden, dass die Dokumentationen der CCTA-Befunde inklusive der Bilder an die Hausärztinnen und Hausärzte sowie im Falle der Feststellung eines KHK-bedingten Behandlungsbedarfs an die weiterbehandelnden Ärztinnen und Ärzte weitergegeben werden. Die Dokumentationen der durchgeführten ICA sollen ferner auf Verlangen der kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen sein, damit eine Prüfung der Qualität diese Dokumentationen einbeziehen kann.

### **Zu § 6 (Evaluation)**

#### **Zu Absatz 1:**

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

**Position GKV-SV – Position KBV/DKG/PatV siehe voranstehender Kasten**

Veränderung der Nutzung besonders der ICA erwartet wird. Auch andere diagnostische Methoden und Therapien können betroffen sein.

Die erhoffte Veränderung richtet sich auf die Reduktion der Zahl der unnötigen ICA, die eine wesentliche patientenrelevante Verbesserung darstellte, wie das Ergebnis der Nutzenbewertung zeigt. In Deutschland werden, im internationalen Vergleich, sehr hohe Raten an ICA berichtet, die zusammen mit weiteren Ergebnissen auf eine unzureichende Qualität der Versorgung, nämlich auf Über- und Fehlversorgung, hindeuten (s. zu § 3). Insbesondere das abgeschlossene KARDIO-Projekt<sup>42</sup> sowie kurz vor dem Abschluss stehende Projekt ENLIGHT-KHK, hier sind Gesamtergebnisse allerdings bereits publiziert<sup>42,37</sup> zeigen erneut, dass hier ein erhebliches Problem besteht. Von der Einführung der CCTA in die vertragsärztliche Versorgung kann erhofft werden, dass diese zu einer Reduktion der Zahl unnötiger ICA beiträgt.

Es ist jedoch aufgrund von Komplexitäten in der Versorgungssituation und der Beteiligung unterschiedlicher Gruppen von Leistungserbringenden nicht gewährleistet, dass dieser Effekt auch tatsächlich eintritt. Internationale Erfahrungen, z. B. aus Dänemark oder Großbritannien, zeigen ein heterogenes Bild: So ging z. B. die Zahl der ICA in dänischen Regionen, nach Ergebnissen einer Auswertung, nach Einführung der CCTA offenbar nicht zurück (Schmidt et al. 2018)<sup>43</sup>. Andere Auswertungen zeichnen ein heterogeneres Bild (Nissen et al. 2020<sup>44</sup>). In Großbritannien wurden eher die erwarteten Effekte beobachtet, u. a. ein inverser Zusammenhang zwischen Nutzungshäufigkeiten von CCTA und ICA (Weir-McCall et al. 2023<sup>45</sup>).

Neben der Entwicklung der Fallzahlen der Nutzung unterschiedlicher diagnostischer Verfahren soll dabei auch die durch diese verursachte Strahlenexposition und die kardiale Mortalität aufgrund ischämischer Herzkrankheiten (ICD-10-GM I20-I25) berücksichtigt werden. Dies ist zunächst, für einen hinreichend langen Zeitraum der Einführung und Etablierung der Leistung von fünf Jahren vorgesehen.

**Zu Absatz 2:**

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

<sup>42</sup> <https://innovationsfonds.g-ba.de/>

<sup>43</sup> Schmidt, Maeng, Madsen, Sorensen, Jensen and Jakobsen. The Western Denmark Heart Registry: Its Influence on Cardiovascular Patient Care. *J Am Coll Cardiol* 2018;71(11):1259-1272.

<sup>44</sup> Nissen, Winther, Schmidt, Ronnow Sand, Urbonaviciene, Zelechowski, et al. Implementation of coronary computed tomography angiography as nationally recommended first-line test in patients with suspected chronic coronary syndrome: impact on the use of invasive coronary angiography and revascularization. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2020;21(12):1353-1362.

<sup>45</sup> Weir-McCall, Williams, Shah, Roditi, Rudd, Newby, et al. National Trends in Coronary Artery Disease Imaging: Associations With Health Care Outcomes and Costs. *JACC Cardiovasc Imaging* 2023;16(5):659-671.

**Position GKV-SV – Position KBV/DKG/PatV siehe voranstehender Kasten**

ggf. zu berücksichtigen sein, ob und mit welcher Abgrenzungsschärfe insbesondere Zahlen zur der ICA zur Klärung des Verdachtes auf das Vorliegen einer chronischen koronaren Herzkrankheit vom Einsatz in anderen Indikationen abgegrenzt werden können.

**Zu Absatz 3:**

Die Auswertungen sollen jährlich von der Geschäftsstelle des G-BA vorgenommen und auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht werden, um Transparenz herzustellen. Spätestens nach Ablauf der fünf Jahre entscheidet der G-BA auf Basis der Evaluation über die Notwendigkeit einer Anpassung der Richtlinie. Eine Anpassung ist jedoch auch vor Ablauf dieses Zeitraumes möglich und ggf. auch geboten, besonders, sofern die jährlichen Ergebnisse eine Entwicklung signalisieren, die nicht den durch den G-BA gehegten Erwartungen (vgl. Absätze 1 und 2) entspricht.

### 3. Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen wurden folgende Änderungen im Beschlussentwurf vorgenommen:

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
<ul style="list-style-type: none"> <li>§ 2 wurde wie folgt neu formuliert:  <i>„Die CCTA darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach Bestimmung einer Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) von mindestens 15% weiterhin der Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit (cKHK) besteht oder wenn die Durchführung der CCTA im Zusammenhang mit einem bereits geplanten operativen Eingriff am Herzen unabhängig von der Feststellung oder Behandlung einer cKHK zum Ausschluss einer cKHK medizinisch notwendig ist.“</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>§2 wurde wie folgt neu formuliert:  <i>„Die CCTA darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) weiterhin der Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit (cKHK) besteht oder wenn die Durchführung der CCTA im Zusammenhang mit einem bereits geplanten operativen Eingriff am Herzen unabhängig von der Feststellung oder Behandlung einer cKHK zum Ausschluss einer cKHK medizinisch notwendig ist.“</i></li> </ul>

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
<ul style="list-style-type: none"> <li>In § 3 Absatz 1 wurde die Angabe <i>„nach durchgeführter Basisdiagnostik“</i> gestrichen.</li> <li>§ 3 Absatz 2 wurde wie folgt neu formuliert: <i>„Zur Bestimmung des Risikofaktors „Calcium-Score“, zur Vermeidung unzuverlässiger Messungen und zur Eingrenzung des weiteren Scanvolumens und damit Optimierung der benötigten Strahlendosis für die CCTA ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen.“</i></li> <li>§ 3 Absatz 3 wurde ergänzt um den Satz <i>„Dies kann auch durch die Einleitung geeigneter</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>§ 3 Absatz 1 wurde wie folgt neu formuliert: <i>„Zur Bestimmung des Risikofaktors „Calcium-Score“, zur Vermeidung unzuverlässiger Messungen und zur Eingrenzung des weiteren Scanvolumens und damit Optimierung der benötigten Strahlendosis für die CCTA ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen.“</i></li> <li>In § 3 wurde der neue Absatz 2 (Qualifikationsvoraussetzungen der die CCTA durchführenden Ärzte) eingefügt.</li> </ul>

<p><i>pharmakologischer Maßnahmen erreicht werden.“</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In § 3 Absatz 4 wurde der Satz 2 wie folgt angepasst (s. Unterstreichung zur Hervorhebung): „Empfehlungen zur weiteren diagnostischen Abklärung einer cKHK setzen <u>neben der Auswertbarkeit des CCTA-Befundes</u> voraus, [...]“</li> <li>• § 3 Absatz 6 wurde wie folgt neu formuliert: „Bei einer VTW &lt; 85% soll eine invasive Koronarangiographie (ICA) nur durchgeführt oder veranlasst werden, wenn zuvor eine CCTA oder ein funktionelles Verfahren durchgeführt wurde.“.</li> <li>• In § 3 Absatz 7 wurde der Satz „Eine ICA oder eine Überweisung oder stationäre Einweisung zur ICA ist nach erfolgter CCTA nur zulässig [...]“ geändert in „Eine ICA oder die Veranlassung einer ICA ist nach erfolgter CCTA zulässig [...]“</li> <li>• In § 3 Absatz 8 wurde der folgende Satz „Bei Beschwerdepersistenz trotz negativer CCTA sollte eine Ischämieabklärung mittels funktioneller bildgebender Diagnostik erwogen werden.“ eingefügt.</li> <li>• In § 4 Absatz 2 wurde bzgl. der Vorgabe zu den eingesetzten Computertomographen die Angabe „mehr als 64 Detektorzeilen“ geändert in „mindestens 64 Detektorzeilen“.</li> <li>• Aus der ergänzenden mündlichen Anhörung hat sich Konkretisierungsbedarf für die Vorgaben zur Evaluation (§ 6) ergeben. Die Evaluation soll mit Instrumenten der Routinedatenerhebung durchgeführt werden. Aufgrund der Ergebnisse vergleichbarer Evaluationen im internationalen Kontext können sie die Grundlage dafür bieten zu bewerten, ob die Einführung der CCTA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In § 3 wurde der neue Absatz 3 (Voraussetzung für die Erbringung der Leistung) eingefügt.</li> </ul>
--	---

die gewünschten Versorgungseffekte entfaltet, ohne dass es zu unerwünschten Effekten kommt. Der Beschlussentwurf wurde entsprechend angepasst.	
--	--

#### 4. Bürokratiekostenermittlung

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

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

Vor erstmaliger Erbringung der CCTA bei cKHK müssen gemäß **[KBV/DKG/PatV: § 3 Absatz 2 / GKV-SV: § 4 Absatz 1]** Ärztinnen und Ärzte entweder eine selbstständige Befundung der CCTA in 150 oder mehr Fällen und selbstständige Durchführung der CCTA in 50 oder mehr Fällen oder eine Befundung der CCTA unter Anleitung einer bereits erfahrenen Anwenderin oder eines bereits erfahrenen Anwenders in 150 oder mehr Fällen und selbstständige Durchführung der CCTA in 50 oder mehr Fällen nachweisen. Hierfür wird ein zeitlicher Aufwand von 153 Minuten sowie erforderliches hohes Qualifikationsniveau (59,10 Euro/h) veranschlagt und ergibt geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von rund 151 Euro (59,10 Euro / 60 x 153):

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

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

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

Tabelle 2: Abbildung der für das vertragsärztliche Genehmigungsverfahren erforderlichen Standardaktivitäten

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

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

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

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

## 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
18.11.2021		Antrag KBV gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V
25.11.2021	UA MB	Kenntnisnahme des Antrags, Beauftragung der Geschäftsstelle mit der formalen Prüfung, Beauftragung AG MB 135/137c (vorbehaltlich Antragsannahme vom Plenum) mit Vorbereitung der Einleitung des Bewertungsverfahrens, der Ankündigung des Bewertungsverfahrens sowie der IQWiG-Beauftragung
27.01.2022	UA MB	Beschlussempfehlung an das Plenum zur Aufnahme von Beratungen; Vorbereitung des Einschätzungsverfahrens und der IQWiG-Beauftragung vorbehaltlich des Plenumsbeschlusses am 17.02.2022
17.02.2022	Plenum	Einleitung des Bewertungsverfahrens zur Bewertung der Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V
17.02.2022		Beauftragung des IQWiG

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
22.02.2022		Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses 1. über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit sowie 2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit
14.04.2022	UA MB	Beschluss über die Bestimmung der nach § 92 Abs. 7d SGB V stellungnahmeberechtigten betroffenen Medizinproduktehersteller
28.04.2022	UA MB	Anhörung zum Einschätzungsverfahren und Anpassung der IQWiG-Beauftragung
20.06.2023		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes D22-01 Version 1.1
24.08.2023	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
12.10.2023	UA MB	Mündliche Anhörung
23.11.2023	UA MB	Auswertung und Würdigung aller vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen
21.12.2023	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)

## 6. Fazit

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken





Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

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](mailto:213@bmg.bund.de)

[www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)

**Ausschließlich per Fax: 030 - 275838105**

**Betreff: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V  
vom 18. Januar 2024**

**Bezug: Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung  
(MVV-RL): Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht  
auf eine chronische koronare Herzkrankheit**

Geschäftszeichen: 213 – 21432 – 33

Berlin, 22. März 2024

Seite 1 von 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 18. Januar  
2024 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](http://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 vertragsärztliche Versorgung: Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit

Vom 18. Januar 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Januar 2024 beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz S. 1523), die zuletzt am 20. Oktober 2022 (BAnz AT 13.01.2023 B 3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird folgende Nummer angefügt:

„42. Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit

### **§ 1 Beschreibung der Methode**

Die Computertomographie-Koronarangiographie (CCTA) ist ein nicht invasives morphologisches Bildgebungsverfahren zum direkten Nachweis von Stenosen, das auf einer computertomographischen, kontrastverstärkten Darstellung der Koronararterien unter EKG-getriggelter Bildakquisition beruht.

### **§ 2 Indikation**

Die CCTA darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach Bestimmung einer Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) von mindestens 15 % weiterhin der Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit (cKHK) besteht oder wenn die Durchführung der CCTA im Zusammenhang mit einem bereits geplanten operativen Eingriff am Herzen unabhängig von der Feststellung oder Behandlung einer cKHK zum Ausschluss cKHK medizinisch notwendig ist.

### **§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Prozessqualität**

- (1) Liegt die VTW für das Vorliegen einer cHKH zwischen 15 % und 50 %, soll die Abklärung durch eine CCTA erfolgen.
- (2) Zur Bestimmung des Risikofaktors „Calcium-Score“, zur Vermeidung unzuverlässiger Messungen und zur Eingrenzung des weiteren Scanvolumens und damit Optimierung der benötigten Strahlendosis für die CCTA ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen.
- (3) Es ist während der Untersuchung eine Zielherzfrequenz von  $\leq 60$  Schlägen pro Minute anzustreben, um die Rate nicht beurteilbarer CCTA möglichst gering zu halten. Dies kann auch durch die Einleitung geeigneter pharmakologischer Maßnahmen erreicht werden.
- (4) Das diagnostische Ergebnis der CCTA hat basierend auf den Kriterien zum Diameter-Stenosegrad von mindestens 50 % in mindestens einer Koronararterie zum Ausschluss oder zur Bestätigung einer obstruktiven KHK eine Diagnosestellung sowie eine begründete Therapieempfehlung oder eine Empfehlung zur weiteren Abklärung unter Berücksichtigung des Stenosegrades der Koronararterien zu enthalten.
- (5) Bei der weiteren Abklärung nach erfolgter CCTA ist zu berücksichtigen, dass eine invasive Koronarangiografie (ICA) nur veranlasst oder durchgeführt werden soll
  - bei Verdacht auf Vorliegen einer stenosierenden KHK, deren Symptomatik trotz optimaler konservativer Therapie persistiert und bei der die Entscheidung für eine Revaskularisierung bereits getroffen wurde,
  - bei fehlender Auswertbarkeit der CCTA-Ergebnisse aufgrund der vorgefundenen Befundlage (zum Beispiel zu hoher Verkalkungsgrad) und vorliegenden Kontraindikationen für die Durchführung einer funktionellen Diagnostik
  - oder bei einer akuten klinischen kardialen Symptomverschlechterung, die auf das Vorliegen eines akuten Koronarsyndroms (AKS) hinweist.
- (6) Bei Beschwerdepersistenz trotz negativer CCTA soll eine Ischämieabklärung mittels funktioneller bildgebender Diagnostik erwogen werden.
- (7) Die Entscheidung zum weiteren Vorgehen insbesondere bei unklaren oder komplexen Befunden sollte nach Möglichkeit interdisziplinär mindestens unter Einbeziehung radiologischer und kardiologischer Fachexpertise erfolgen.

### **§ 4 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Strukturqualität**

- (1) Eine CCTA darf nur von Fachärztinnen oder Fachärzten erbracht werden, die neben der Erfüllung der strahlenschutzrechtlichen Voraussetzungen folgende Erfahrungen nachweisen können:
  - a) selbstständige Befundung der CCTA in 150 oder mehr Fällen und selbstständige Durchführung der CCTA in 50 oder mehr Fällen jeweils bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses oder
  - b) Befundung der CCTA in 150 oder mehr Fällen und Durchführung der CCTA in 50 oder mehr Fällen, jeweils unter Anleitung einer bereits erfahrenen Anwenderin oder eines bereits erfahrenen Anwenders im Falle der Neuanwendung.

- (2) Die eingesetzten Computertomographen haben mindestens 64 Detektorzeilen aufzuweisen.

### **§ 5 Weitere Voraussetzungen**

Voraussetzung für die Erbringung der Leistung nach § 1 ist die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung. Diejenigen Trägerorganisationen des G-BA, die auch Partner des Bundesmantelvertrags-Ärzte sind, legen unter Einbeziehung der nach § 140g SGB V für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen durch eine zu beschließende Anpassung ihrer Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V die Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung nach Satz 1 durch die Kassenärztliche Vereinigung zur Ausführung und Abrechnung der Leistung nach § 1 fest.

### **§ 6 Evaluation des Leistungsgeschehens infolge der Richtlinie**

- (1) Der G-BA evaluiert innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren nach Inkrafttreten der Regelungen dieser Richtlinie zur Empfehlung der CCTA den Grad ihrer Umsetzung sowie ihre Auswirkungen auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf das Vorliegen einer cKHK, insbesondere im Hinblick auf die Fallzahlentwicklung der CCTA und der ICA.
- (2) Die Evaluation erfolgt auf der Grundlage der Daten zum Leistungsgeschehen in der vertragsärztlichen Versorgung, der Krankenhausversorgung und im Rahmen des ambulanten Operierens. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung berichtet dem G-BA jährlich die Anzahl an Leistungserbringenden, die die CCTA oder die ICA durchführen oder zu deren Durchführung berechtigt sind sowie die Anzahl der vertragsärztlich erbrachten und abgerechneten CCTA und ICA, erstmals für das Jahr 2024, sowie einmalig rückwirkend für die Jahre 2019 bis 2023, in Bezug auf die ICA bis zum 30. September eines Jahres jeweils für das Vorjahr und erstmalig am 30. September 2024. Hierzu übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jedes Jahr bis zum 30. April die entsprechenden Daten des Vorjahres sowie einmalig die Daten für die Jahre 2019 bis 2023 bis zum 30. April 2024. Die Daten zu Leistungen der Krankenhausversorgung ermittelt der G-BA aufgrund von Daten des statistischen Bundesamtes. Alle Daten zu Leistungen sollen, soweit dies aufgrund der Datenverfügbarkeit möglich ist, auf die Nutzung der CCTA und der ICA zur Klärung des Verdachtes auf das Vorliegen einer chronischen koronaren Herzkrankheit bezogen werden.“

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 G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. Januar 2024

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 (MVV-RL):  
Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf  
eine chronische koronare Herzkrankheit

Vom 18. Januar 2024

## Inhalt

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

## 1. Rechtsgrundlage

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

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

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

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

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

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

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

---

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

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

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

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

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG<sup>3</sup>, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

## 2.1 Medizinischer Hintergrund<sup>4</sup>

Die koronare Herzkrankheit (KHK) ist definiert als Arteriosklerose an den Koronararterien. Dabei liegen in diesen - auch Herzkranzgefäße genannten - Arterien verschiedenartige Einlagerungen in den Gefäßwänden vor. Je nach Ausprägung dieser Einlagerungen wird die KHK in 2 Stadien eingeteilt. Liegt aufgrund der Arteriosklerose noch kein Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und -angebot im Herzmuskel vor, spricht man von einer nicht stenosierenden bzw. nichtobstruktiven KHK, die asymptomatisch verläuft. Ist die Stenose dagegen bereits so weit fortgeschritten, dass eine Minderdurchblutung des Herzmuskels, eine Ischämie, vorliegt, handelt es sich um eine stenosierende bzw. obstruktive KHK, die sich typischerweise in einer Angina Pectoris, einem Thoraxschmerz mit Engegefühl, äußert<sup>5</sup>. Die chronische ischämische Herzkrankheit war im Jahr 2018 wie bereits in den Vorjahren bei Männern und Frauen in Deutschland die häufigste Todesursache<sup>6</sup>.

Das klinische Leitsymptom einer chronisch verlaufenden KHK, die auch als chronisches Koronarsyndrom bezeichnet wird, ist die stabile Angina Pectoris, die in Abhängigkeit von körperlicher Belastung auftritt, da der durch die Anstrengung ausgelöste erhöhte Sauerstoffbedarf des Herzmuskels nicht mehr ausreichend gedeckt werden kann. Die stabile Angina Pectoris klingt in Abgrenzung zum akuten Koronarsyndrom (AKS) in Ruhe oder nach Medikamentengabe in der Regel wieder ab. Die instabile Angina Pectoris kann dem AKS zugeordnet werden, sofern sich diese in Form eines Schmerzes in Ruhe und für einen längeren Zeitraum als 20 Minuten, einer neu aufgetretenen moderaten bis schwerwiegenden Angina oder einer sich allmählich in ihrer Intensität und Schwere zunehmenden Angina äußert<sup>7</sup>. Da von einer chronischen KHK Betroffene aber auch asymptomatisch sein können, periodisch die Symptomatik einer instabilen Angina Pectoris aufweisen können oder unter Dyspnoe ohne den typischen Brustschmerz leiden können, ist eine eindeutige Diagnosestellung essenziell<sup>5</sup>.

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

---

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

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

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

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

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

wahrscheinlichste Verdachtsdiagnose, stehen je nach Vortestwahrscheinlichkeit unterschiedliche bildgebende nicht invasive und invasive Verfahren zur Verfügung<sup>5</sup>.

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

Zu den invasiven Verfahren zur Diagnose wie zum Ausschluss einer KHK gehört die Koronarangiografie mittels Linksherzkatheter (ICA). Diese kann mit oder ohne Messung der fraktionellen Flussreserve (FFR) durchgeführt werden<sup>10</sup>.

Je nach Zielmechanismus können die genannten Verfahren in morphologische und funktionelle Verfahren unterteilt werden. Während funktionelle Verfahren wie die Stress-Echokardiografie, das Belastungs-EKG und die SPECT die durch Stenosen hervorgerufenen Folgen für die Durchblutung des Herzmuskels nachweisen, dienen morphologische Verfahren, wie die ICA und die CCTA, dem direkten Nachweis von Stenosen<sup>5,7</sup>. Hierbei stellt die ICA den Goldstandard zur Diagnose einer durch eine Stenose verursachten KHK dar<sup>10</sup>. Bei unklarem Ergebnis können die beiden Verfahren um eine funktionelle Beurteilung durch die Messung der fraktionellen Flussreserve (invasive FFR während der ICA beziehungsweise CT-FFR nach CCTA) oder im Falle der CCTA auch um eine funktionelle Beurteilung durch die CTP ergänzt werden<sup>5</sup>.

## 2.2 Beschreibung der Methode

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

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

---

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

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

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



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

## **2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens**

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

### **2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG**

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

Folgende 2 Fragestellungen sind Bestandteil des Berichts:

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

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

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

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

#### **2.3.1.1 Diagnostische Strategien mit Anwendung einer CCTA**

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

Von den 15 eingeschlossenen Studien zu Fragestellung 1 bezogen sich 11 (CAPP<sup>11</sup>, CARE-CCTA<sup>12</sup>, CATCH<sup>13</sup>, CT-STAT<sup>14</sup>, Goldstein 2007<sup>15</sup>, IAEA-SPECT/CTA<sup>16</sup>, Min 2012<sup>17</sup>, Nabi 2016<sup>18</sup>, PERFECT<sup>19</sup>, PROMISE<sup>20</sup> und SCOT-HEART<sup>21</sup>) auf den Vergleich gegenüber nicht invasiven funktionellen Verfahren und 4 Studien auf den Vergleich gegenüber direkter ICA (CAD-MAN<sup>22</sup>, CONSERVE<sup>23</sup>, DISCHARGE<sup>24</sup> und Reis 2022<sup>25</sup>)

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.3.1.2 CCTA versus funktionelle Verfahren

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

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

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

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

### 2.3.1.3 CCTA versus direkte ICA

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

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

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

## 2.3.2 Bewertung des Nutzens durch den G-BA

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

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

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

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

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

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

## **2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

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

Bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische KHK können gemäß der Nationalen Versorgungsleitlinie<sup>26</sup> nach Anamnese, körperlicher Untersuchung, Durchführung der Basisdiagnostik und Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit verschiedene weiterführende nicht invasive und invasive Diagnostik zur Diagnosestellung und Therapieplanung zum Einsatz kommen. Als weiterführende nicht invasive Untersuchungsverfahren, welche vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sind, benennt die Leitlinie die Stress-Echokardiographie, die Myokard-Perfusions-SPECT und das Belastungs-EKG. Zu den invasiven Verfahren zur Diagnose wie zum Ausschluss einer KHK gehört die ICA. Bei der CCTA handelt es sich um ein nicht invasives morphologisches Untersuchungsverfahren in der weiterführenden KHK-Diagnostik, die das Spektrum der weiterführenden Untersuchungsverfahren ergänzt. Ihre Anwendung in der KHK-Diagnostik trägt nachweislich dazu bei, die Morbidität der Patientinnen und Patienten zu verbessern und den Einsatz unnötiger invasiver Diagnostik zu reduzieren. Sie verbessert damit die Diagnosestrategie bei Verdacht auf eine chronische KHK und ermöglicht den gezielteren Einsatz der invasiven Diagnostik. Die CCTA ist daher notwendig im Sinne der §§ 12 Absatz 1, 135 Absatz 1 SGB V.

## **2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung**

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

## **2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung**

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

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

---

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

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

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

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

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

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

## **2.7 Gesamtbewertung**

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

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

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

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

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

### **Zu § 2 (Indikation)**

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

(z. B. in der systematischen Übersichtsarbeit und Metaanalyse von Knuuti et al. 2018<sup>30</sup> ermittelt) und des Verfahrens zur Ermittlung der erreichbaren NTW auf der Grundlage der VTW (Deeks & Altman 2004<sup>31</sup>). Die minimale VTW, ab der eine CCTA durchgeführt werden kann, wird somit auf 15% festgelegt, um unnötige Diagnostik und die damit verbundenen Belastungen zu reduzieren sowie insbesondere, um überwiegend drohenden Fehldiagnosen bei der Nutzung von weiteren Verfahren bei sehr geringen VTW zu vermeiden.

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

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

### **Zu § 3 (Prozessqualität)**

#### **Zu Absatz 1:**

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

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

#### **Zu Absatz 2:**

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

#### **Zu Absatz 3:**

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

---

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

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

empfohlen<sup>32</sup>. Dies kann auch durch die Einleitung geeigneter pharmakologischer Maßnahmen erreicht werden z. B. durch die Gabe oraler (1h vor der Untersuchung) oder intravenöser Betablocker (auf dem CT-Untersuchungstisch) bei Herzfrequenzen von mind. 60 Schlägen pro Min. in der Vorbereitung erreicht werden. Eine sublinguale Nitroglyceringabe von 0,4-0,8 mg wenige Minuten vor der CCTA auf dem Untersuchungstisch führt zu einer Erhöhung der Durchmesser der normalen Koronararterienabschnitte und stellt damit eine gute Vergleichbarkeit mit den Ergebnissen der ICA sicher.

#### **Zu Absatz 4:**

Die Ergebnisse der CCTA sind, sofern auswertbar, bei der Diagnosestellung einer chronischen KHK besonders im Hinblick auf die möglichen weiteren therapeutischen Konsequenzen, die der Zielsetzung der Diagnostik zugrunde liegen müssen, zu bewerten. Daher ist die Formulierung einer Therapieempfehlung aufgrund der CCTA-Befunde erforderlich. In Übereinstimmung mit der zentralen Leistung der CCTA, das Vorliegen und Ausmaß der Stenosierung der Koronararterien zu ermessen, ist hier zunächst festzustellen, ob die Stenosierung mindestens ein Ausmaß erreicht, das der Standarddefinition einer obstruktiven chronischen KHK entspricht (Ein Stenosegrad von 50% oder mehr in mindestens einer der Koronararterien, s. u. a. Knuuti et al. 2018<sup>30</sup>). Daher wird bestimmt, dass mindestens eine Feststellung, ob dies der Fall ist oder nicht, erforderlich ist. Wesentliche Entscheidungen zur weiteren Diagnostik und Therapie sind davon abhängig, ob eine stenosierende chronische KHK vorliegt.

#### **Zu Absatz 5:**

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

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

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

---

<sup>32</sup> **Bundesärztekammer.** Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie [online]. Deutsches Ärzteblatt; 2022. [Zugriff. URL: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/Leitlinie\\_Computertomographie\\_Bekanntgabe.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/Leitlinie_Computertomographie_Bekanntgabe.pdf)].



#### **Zu Absatz 6:**

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

#### **Zu Absatz 7:**

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

#### **Zu § 4 (Strukturqualität)**

##### **Zu Absatz 1:**

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

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

##### **Zu Absatz 2**

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

mehr als 64 Zeilen genutzt werden<sup>33</sup>. Im Interesse der aktuellen Verfügbarkeit zur Erbringung der CCTA (vgl. zu Absatz 1) wird jedoch zunächst davon abgesehen, eine Nutzung von Geräten mit mehr als 64 Zeilen zu fordern. Sofern sich im Zuge der Etablierung der Leistung Anhaltspunkte für eine ausreichende Verbreitung von Geräten mit >64 Detektorzeilen ergibt und ggf. auch noch weitere Erkenntnisse in Bezug auf die diagnostische Leistungsfähigkeit in dieser Hinsicht ergeben, wird der G-BA ggf. prüfen, ob eine Veränderung der Qualitätsanforderungen sachgerecht ist.

### **Zu § 5 (Weitere Voraussetzungen)**

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

### **Zu § 6 (Evaluation)**

#### **Zu Absatz 1:**

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

Die erhoffte Veränderung richtet sich auf die Reduktion der Zahl der unnötigen ICA, die eine wesentliche patientenrelevante Verbesserung darstellte, wie das Ergebnis der Nutzenbewertung zeigt. In Deutschland werden, im internationalen Vergleich, sehr hohe Raten an ICA berichtet, die zusammen mit weiteren Ergebnissen auf eine unzureichende Qualität der Versorgung, nämlich auf Über- und Fehlversorgung, hindeuten (s. zu § 3). Insbesondere das abgeschlossene KARDIO-Projekt<sup>34</sup> sowie das kurz vor dem Abschluss stehende Projekt ENLIGHT-KHK, (hier sind Gesamtergebnisse allerdings bereits publiziert<sup>35</sup>) zeigen erneut, dass hier ein erhebliches Problem besteht. Von der Einführung der CCTA in die

---

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

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

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

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

Es ist jedoch aufgrund von Komplexitäten in der Versorgungssituation und der Beteiligung unterschiedlicher Gruppen von Leistungserbringenden nicht gewährleistet, dass dieser Effekt auch tatsächlich eintritt. Internationale Erfahrungen, z. B. aus Dänemark oder Großbritannien, zeigen ein heterogenes Bild: So ging z. B. die Zahl der ICA in dänischen Regionen, nach Ergebnissen einer Auswertung, nach Einführung der CCTA offenbar nicht zurück (Schmidt et al. 2018)<sup>36</sup>. Andere Auswertungen zeichnen ein heterogeneres Bild (Nissen et al. 2020<sup>37</sup>). In Großbritannien wurden eher die erwarteten Effekte beobachtet, u. a. ein inverser Zusammenhang zwischen Nutzungshäufigkeiten von CCTA und ICA (Weir-McCall et al. 2023<sup>38</sup>).

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

#### **Zu Absatz 2:**

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

### **3. Würdigung der Stellungnahmen**

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

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

---

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

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

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

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

#### 4. Bürokratiekostenermittlung

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

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

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

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

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

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

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

Tabelle 2: Abbildung der für das vertragsärztliche Genehmigungsverfahren erforderlichen Standardaktivitäten

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

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

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

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

## 5. Verfahrensablauf

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

## **6. Fazit**

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

Berlin, den 18. Januar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken