

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Koronarangiographie mit quantitativer Bestimmung der Flussreserve (QFR)

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem DIMDI werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist *

- Nein
- Ja

a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

QAngio XA 3D
Hersteller: Medis Medical Imaging Systems bv, Niederlande

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung

CE-Zertifikat BE04/61243, 03.04.2017.
Zweckbestimmung: Physiologische Bewertung von koronaren Engstellen im Katheterlabor

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Etablierung eines neuen, eigenständigen Prozedurenkodes

z.B.

1-275.7 Koronarangiographie mit quantitativer Bestimmung der Flussreserve (QFR)

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Methode der Messung der quantitativen Flussreserve (QFR) ist ein auf der Auswertung angiographischer Bilder bestehendes, nicht-invasives Verfahren zur Beurteilung der physiologischen Relevanz einer koronaren Stenose im Rahmen einer Koronarangiographie. Das bisherige Verfahren hierfür besteht im Einführen eines Druckmessdrahtes in eine Koronararterie zur Messung der fraktionellen Flussreserve (FFR) bzw. der iFR (instant wave-Free Ratio).

Die Messung der QFR benötigt nur zwei nach klinischer Routine erhobene angiographische Projektionen, deren Projektionsrichtungen mindestens 25-40 Grad auseinanderliegen. Im Katheterlabor wird über die Auswertung der 2-dimensionalen quantitativen Koronarangiographien eine dreidimensionale Rekonstruktion des Koronarsegments erstellt. Aufgrund dieser 3-dimensionalen Beschreibung in Verbindung mit der Messung der Flussgeschwindigkeit in diesem Gefäßsegment, die mittels der sog. "TIMI frame count" Methode bestimmt wird, kann der Druckabfall entlang des Gefäßsegments mittels vereinfachter Fluss-dynamischer Gleichungen berechnet werden.

Die wesentlichen Vorteile bei Bestimmung der QFR sind:

- Es wird kein Vasodilatator benötigt, d.h. das Verfahren vermeidet die Gabe von Adenosin, die bei einigen Patienten Unwohlsein oder Herzrhythmusstörungen hervorruft,
- es wird kein Führungsdraht in die Koronararterien eingeführt, entsprechend können mögliche arterielle Komplikationen durch die Drahtmanipulation nicht entstehen,
- die Methode kann einfach wiederholt werden, vor, während und nach jeder Koronarintervention im Zielgefäß, aber auch in anderen Gefäßen.

Da die QFR allein aufgrund der ohnehin aufgezeichneten Röntgenbilder mit einer eigenständigen (stand-alone) Softwarelösung (QAngio XA 3D/QFR) berechnet wird, ist sie deutlich einfacher in der Handhabung als die bisher eingeführten Draht-basierten Verfahren FFR und iFR, wodurch der zusätzliche Aufwand reduziert und die Risiken der Drahtmanipulationen bzw. der pharmakologischen Provokationen vermieden werden können, während gleichzeitig die gleiche Qualität für die physiologische Beurteilung gewährleistet werden kann.

In den vergangenen Jahren konnte in mehreren klinischen Studien in vielen Ländern eine umfangreiche klinische Evidenz zur QFR erhoben werden. Bis heute wurden mehr als 65 wissenschaftliche Artikel in der internationalen Literatur veröffentlicht, und eine ähnliche Anzahl von Abstracts/Postern wurde bei wissenschaftlichen Kongressen vorgestellt [1]. Die klinische Evidenz umfasst Daten von mehr als 10.000 Patienten und 14.000 Gefäßen.

Die Veröffentlichung von Tu et.al. aus dem Jahr 2014 [2] zeigte das Potenzial für die Bestimmung der Bild-basierten QFR durch dieses neue und schnelle Computermodell auf und zeigte an 77 Gefäßen mit mittelgradigen Stenosen (Stenosegrad 46,6+/- 7,3%) bei 68 Patienten, dass die QFR sehr gut mit der als Referenz gemessenen FFR korrelierte: Es gab eine gute Korrelation ($r=0,81$; $p<0,001$) und es gab keine wesentlichen Unterschiede bei den gemessenen Werten (mittlere Abweichung betrug $0,00\pm 0,06$; $p=0,541$).

In der nachfolgenden internationalen, multizentrischen FAVOR Pilotstudie [3] wurde untersucht, ob ein Modell für die QFR- Messung entwickelt werden konnte, bei dem die Gabe von Adenosin nicht mehr erforderlich wäre. Dazu wurden drei unterschiedliche Flussmodelle untersucht: 1) ein einfaches Modell mit fester Flussgeschwindigkeit (fQFR), 2) ein Modell ohne Adenosingabe (cQFR) und 3) ein Modell mit Adenosingabe, so wie bis dahin üblich (aQFR). Diese Studie beinhaltete 84 Gefäße von 73 Patienten mit mittelgradigen Stenosen (Stenosegrad 46,1+/-8,9%) aus mehreren Zentren. Die beste Übereinstimmung mit der FFR- Messung als Vergleich ergab sich für eine QFR-Analyse ohne pharmakologische Stimulation (Modell: cQFR) mit einer Sensitivität von 74%, einer Spezifität von 91% und einer Genauigkeit von 85%. Die Fläche unter der ROC-Kurve betrug 0.92. Die aQFR ergab sehr ähnliche Werte wie die cQFR, die fQFR war etwas weniger genau. Aufgrund dieser Studie konnte geschlossen werden, dass die physiologische Bewertung koronarer Läsionen mit einer hohen Genauigkeit ohne die Gabe von Adenosin erfolgen kann, was den Einsatzbereich der Bild-basierten QFR-Bestimmung erweitert.

2017 wurden die Ergebnisse von zwei weiteren multizentrischen und prospektiven Studien zur QFR mit je ca. 300 Patienten vorgestellt: der Studie „FAVOR II Europa/Japan“ in 10 europäischen und einem japanischen Zentrum und die „FAVOR II China-Studie“, die an 5 Kliniken in China durchgeführt wurde. In beiden Studien wurde die während einer Koronarangiographie erhobenen QFR- und die mittels Druckmessdraht erhobenen FFR-Werte paarweise miteinander verglichen. Während bei den o.g. frühen Studien die Ergebnisse in einem Zentrallabor ausgewertet worden waren, wurde nun im nächsten Schritt geprüft, ob die QFR-Bestimmung auch in der klinischen Routine in Krankenhäusern zu ähnlich guten Ergebnissen führt.

FAVOR II Europe/Japan [4]:

Insgesamt 317 Gefäße von 272 Patienten wurden ausgewertet. Sensitivität und Spezifität waren jeweils 88%, die Fläche unter der ROC betrug 0,93. In 97% aller Fälle (361 von 373 Gefäßen) konnte die QFR erfolgreich durchgeführt werden, Gründe für nicht erfolgreiche QFR Bestimmung waren zumeist in unzureichender Bildqualität begründet. Die Zeit für die Bestimmung der QFR betrug 4.7 Minuten, einschließlich der Bildakquisition gegenüber 7.0 Minuten für die Draht-basierte FFR-Bestimmung.

FAVOR II China [5]:

Insgesamt wurden 332 Gefäße von 308 Patienten in die Studie eingeschlossen. Die Übereinstimmung zwischen den online QFR- und den FFR- Daten betrug 92,7%, die Sensitivität 94,6% und die Spezifität 91,7%. Der Korrelationskoeffizient zwischen QFR und FFR war 0,867, und die Fläche unter der ROC- Kurve betrug 0,96.

In einer Metaanalyse [6] von vier Multizenter-Studien zur QFR, die die individuellen Patientendaten von insgesamt 819 Patienten und 969 Gefäßen einschloss, fanden Jelmer Westra et al. von der Universität Aarhus eine ausgezeichnete Leistungsfähigkeit der QFR mit einer gepoolten Sensitivität von 84%, einer gepoolten Spezifität von 88% und ein ROC AuC = 0.92.

Der Nutzen von QFR-Messungen nach perkutaner Koronarintervention (PCI) wurde in zwei neuen Studien belegt. Die Gruppe um Dr. Biscaglia [7] von der Ferrara Universität konnte zeigen, dass ein QFR kleiner 0.89 post-PCI mit einem 3-fach höheren Risiko für ein gefäß-bedingtes Ereignis verbunden war und Kogame et al. [8] aus Rotterdam berichten in ihrer HAWKEYE-Studie von vergleichbaren Ergebnissen: ein post-PCI QFR ≥ 0.91 war assoziiert mit einem besseren klinischen Outcome (3.7% vs. 12% Ereignisse).

Begründung des Vorschlags:

Der bereits bestehende OPS Kode 1-279.a für die Bestimmung der koronaren Flussreserve (FFR) umfasst die Koronarangiographie mit intrakoronarer Druckmessung und ist verbunden mit der Verwendung eines Druckmessdrahts. Da bei der Koronarangiographie mit quantitativer Bestimmung der Flussreserve (QFR) kein Druckmessdraht verwendet wird, ist dieser Kode für die neue Methode nicht anwendbar. Da mit der Anwendung der neuen Methode der QFR-Bestimmung zusätzliche Kosten gegenüber einer alleinigen Linksherzkatheteruntersuchung (OPS 1-275.*) verbunden sind, ist ein eigenständiger Kode für die sachgerechte Kodierung dieser Methode erforderlich.

Ausgewählte Literatur:

- [1] Liste der QFR-Publikationen (Medis, Publications on QFR)
- [2] Tu S, Barbato E, Koeszegi Z, et al: Fractional Flow Reserve Calculation From 3-Dimensional Quantitative Coronary Angiography and TIMI Frame Count. JACC-Interv 2014; 7(7):768-777.
- [3] Tu S, Westra J, Junquin Y, et al: Diagnostic Accuracy of Fast Computational Approaches to Derive Fractional Flow Reserve From Diagnostic Coronary Angiography - The International Multicenter FAVOR Pilot Study. JACC-Interv 2016; 9(19): 2024-2035.
- [4] Westra J, Andersen BK, et al: Diagnostic performance of in-procedure angiography-derived Quantitative Flow Reserve compared to pressure-derived Fractional Flow Reserve: The FAVOR II Europe-Japan Study. J Am Heart Assoc 2018; 7: e009603. Doi:10.1161/JAHA.118.009603.
- [5] Xu B, Tu S, Qiao S, Qu X, Chen Y, Yang J, Guo L, Sun Z, Li Z, Tian F, Fang W, Chen J, Li W, Guan C, Holm NR, Wijns W, Hu S, Diagnostic accuracy of angiography-based Quantitative Flow Ratio measurements for online assessment of coronary stenosis: FAVOR II China Study. J Am Coll Cardiol 2017; 70: 3077-87.
- [6] Westra J, Tu S, Campo G, Qiao S, Matsuo H, Qu X, Koltowski L, Chang Y, Liu T, Yang J, Krogsgaard Andersen B, Eftekhari A, Christiansen EH, Escaned J, Wijns W, Xu B, Holm NR. Diagnostic performance of quantitative flow ratio in prospectively enrolled patients: an individual patient-data meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv 2019; 1-9: doi:10.1002/ccd.28283.
- [7] Biscaglia S, Tebaldi M, Brugaletta S, et al. Prognostic value of QFR measured immediately after successful stent implantation: The International Multicenter Prospective HAWKEYE Study. J Am Coll Cardiol Intv 2019; 12: 2079-2088
- [8] Kogame N, Takahashi K, Tomaniak M, et al. Clinical implication of Quantitative Flow Ratio after percutaneous coronary intervention for 3-vessel disease. J Am Coll Cardiol Intv 2019; 12: 2064-2075
- [9] Gemeinsamer Bundesausschuss. Beratungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V zur Messung der fraktionellen Flussreserve bei koronarer Herzkrankheit, Stand: 20. Februar 2018 (Zusammenfassende Dokumentation). https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4674/2018-02-20_MVV-RL_Messung-FFR_ZD.pdf.

b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant? *

Die Koronarangiographie mit quantitativer Bestimmung der Flussreserve (QFR) ist eine eigenständige neue Methode (vgl. auch [9:Seite 62]), die derzeit nicht kodierbar, aber mit zusätzlichen Kosten verbunden ist. Sie ist im Sinne der KKG-Gesichtspunkte (Fassung vom 19.2.2019, Punkt 2.4) eine neue Prozedur, die bisher nicht bzw. nicht ausreichend differenziert abbildbar ist.

Von Seiten des Herstellers Medis Medical Imaging Systems wird gerade ein Antrag beim G-BA auf Bewertungen von Methoden der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 SGB V erwogen, so dass es im positiven Falle zu einer Aufnahme der Leistung in den EBM kommen könnte.

Um die Koronarangiographie mit quantitativer Bestimmung der Flussreserve (QFR) sowohl für das G-DRG-System als auch ggf. für den EBM eindeutig mit einem Schlüssel identifizier- und abrechenbar zu machen, ist ein eigenständiger Prozedurenkode grundlegend.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- Unbekannt

Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

[1] Liste der QFR-Publikationen (Medis, Publications on QFR)
s.o. Abschnitt 7.a, für detaillierte Literaturhinweise

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Für die Bestimmung der quantitativen Flussreserve fällt für die Nutzung der QFR-Analysesoftware (QAngio XA 3D, Medis Medical Imaging Systems bv) eine Nutzungsgebühr an. Die Kosten für die Nutzung der Software liegen bei ca. € 550 pro QFR-Bestimmung (Preisliste Medis Medical Images Systems).

Der zusätzliche Zeitaufwand für das Katheterlabor liegt für eine QFR-Bestimmung bei unter 5 Minuten und sollte daher bei den Personalkosten nicht wesentlich ins Gewicht fallen.

e. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) *

Die Koronarangiographie mit quantitativer Bestimmung der Flussreserve (QFR) ist mit Zusatzkosten von ca. € 550 gegenüber einer alleinigen Linksherzkatheteruntersuchung verbunden, und sie sollte damit geschätzt ca. € 200 günstiger sein als eine Draht-basierte FFR/iFR- Messung (OPS 1-279.a).

f. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt *

Die QFR wird aktuell in 10 deutschen Krankenhäusern durchgeführt (weltweit sind es mehr als 150 Kliniken). Sowohl im Rahmen von Routineanwendungen als auch von klinischen Studien sollten in Deutschland bis heute schon bei > 1.000 Patienten QFR-Bestimmungen zur Beurteilung der physiologischen Relevanz von koronaren Stenosen durchgeführt worden sein.

Es wird damit gerechnet, dass die QFR teilweise die Messung der FFR oder der iFR ablösen wird, da auf eine Adenosinprovokation verzichtet werden kann und das Verfahren weniger invasiv ist als die Funktionsmessung über entsprechende Koronardrähle. Die FFR (OPS 1-279.a) wurde im Jahr 2018 laut Destatis DRG-Statistik etwa 47.000 Mal in den Krankenhäusern kodiert.

Aufgrund einfacherer Handhabung kann auch erwartet werden, dass zusätzliche Zentren die physiologische Messung an Koronararterien vornehmen werden.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? *

(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

n/a

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)