

## Änderungsvorschlag für den OPS 2021

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z.B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

### Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulare Daten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute und ß, ohne Leer- oder Sonderzeichen und ohne Unterstrich:  
*ops2021-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2021-komplexbcodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2020** an **vorschlagsverfahren@dimdi.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, [klassi@dimdi.de](mailto:klassi@dimdi.de)).

### Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:  
[www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) – Klassifikationen – OPS – Vorschlagsverfahren – 5. Gesichtspunkte ...

Änderungsvorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** eingebracht werden. Dies dient der fachlichen Beurteilung und Bündelung der Vorschläge, erleichtert die Identifikation relevanter Vorschläge und trägt so zur Beschleunigung der Bearbeitung bei.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten, ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften [www.awmf-online.de](http://www.awmf-online.de), Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das DIMDI diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

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

**Wir weisen ausdrücklich darauf hin**, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das DIMDI führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

### Einräumung der Nutzungsrechte

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem DIMDI das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

### Erklärung zum Datenschutz

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie unter: [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) – Datenschutzerklärung

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium  
für Gesundheit

**Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.**

**Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.**

### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	ZVEI
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.zvei.org
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Bätzel
Vorname *	Andreas
Straße *	Lyoner Straße 9
PLZ *	60528
Ort *	Frankfurt a.M.
E-Mail *	andreas.baetzel@zvei.org
Telefon *	0696302388

### Einräumung der Nutzungsrechte

- \* Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem DIMDI die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:  
„Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem DIMDI werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.“

### Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- \* Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.  
Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

## 2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation \*  
Offizielles Kürzel der Organisation  
(sofern vorhanden)  
Internetadresse der Organisation  
(sofern vorhanden)  
Anrede (inkl. Titel) \*  
Name \*  
Vorname \*  
Straße \*  
PLZ \*  
Ort \*  
E-Mail \*  
Telefon \*

### Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- \* Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

**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) \***

Neuer OPS-Code für Koronarangiographie mit nichtinvasiver Bestimmung der Flussreserve

**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.)**

Es existieren verschiedene vergleichbare Methoden, u. a.

CAAS Workstation mit Messung der vFFR  
Hersteller: Fa. Pie Medical Imaging, Maastrich (Niederlande)

QAngio XA 3D mit Messung der quantitativen Flussreserve (QFR)  
Hersteller: Fa. Medis Medical Imaging Systems, Leiden (Niederlande)

FFRangio  
Hersteller: Fa. CathWorks, Kfar Saba (Israel)

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

CAAS Workstation 8.2 der Fa. Pie Medical Imaging: CE-Zertifikat G1 17 09 98021 005 (02.12.2017),  
Zweckbestimmung: CAAS Workstation [...] ist dazu bestimmt, bei der Beurteilung, Co-Registrierung

und Interpretation von kardiovaskulären Röntgenbildern zu helfen, um die Diagnosestellung zu unterstützen und bei Eingriffen aufgrund von kardiovaskulären Erkrankungen Hilfestellung zu leisten [u. a. durch Quantifizierung des Druckabfalls in Koronargefäßen].

QAngio XA 3D der Fa. Medis Medical Imaging Systems: CE-Zertifikat BE04/61243 (03.04.2017),  
 Zweckbestimmung: Physiologische Bewertung von koronaren Engstellen im Katheterlabor

FFRangio der Fa. CathWorks: CE-Zertifizierung in 2017 (Zertifikat auf Anfrage beim Hersteller)

## 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 (Diagnostik-) Prozeduren-Kodes

z. B.

1-279.c Koronarangiographie mit (intraprozeduraler) nichtinvasiver physiologischer Bewertung koronarer Engstellen

Hinw.: Dieser Kode ist für die Bestimmung der intrakoronaren Druckverhältnisse ohne Druckdraht zu verwenden

Alternative Bezeichnungen: bildbasierte physiologische Bewertung koronarer Engstellen (Stenosen), nichtinvasive Bewertung der physiologischen Relevanz koronarer Engstellen, quantitative Bestimmung der Flussreserve

ICD-Zuordnungen: I20 (koronare Herzerkrankung), I21 (akuter Myokardinfarkt), I25 (chronische ischämische Herzkrankheit)

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Die bildbasierte physiologische Bewertung koronarer Engstellen ist ein alternatives nichtinvasives Verfahren zur Beurteilung der hämodynamischen Relevanz einer koronaren Gefäßverengung (Stenose) im Rahmen einer Koronarangiographie. Entgegen bestehender Verfahren der druckdrahtbasierten Bestimmung der fraktionellen Flussreserve (FFR) bzw. vergleichbarer, ebenfalls druckdrahtbasierter Indizes, z. B. iFR, basiert die neue Methode auf (zumindest) zwei in klinischer Routine erhobener angiographischer Projektionen mit Kontrastmittelinjektion, deren Projektionsrichtungen ausreichend weit (entsprechend der Herstellerangaben) auseinanderliegen.

Diese Angiographien bilden die Grundlage für eine Erstellung einer dreidimensionalen Beschreibung des Gefäßsegmentes, welches mindestens eine Verengung aufweist. Diese, gegebenenfalls zuzüglich weiterer (hämodynamischer) Größen und/oder eines zugrundeliegenden physikalischen Modells, dienen anschließend der Bestimmung der (virtuellen) fraktionellen Flussreserve als Druckabfall entlang des Gefäßsegmentes bzw. vergleichbarer, ebenfalls virtueller Indizes, z. B. (virtuelle) iFR.

Die wesentlichen Vorteile der neuen (im Gegensatz zur bestehenden) Methode sind:

- Die Methode ist nichtinvasiv, d. h. es wird kein (Druck-) Draht in die Koronararterien eingeführt. Entsprechend sind mögliche Komplikationen durch die Drahtmanipulation ausgeschlossen und Infektionsrisiken vermindert.
- Es wird kein Vasodilatator, z. B. Adenosin, benötigt. Folglich können mit Vasodilatoren in Verbindung stehende Komplikationen seitens des Patienten vermieden werden. Darüber hinaus wird die mit der Gabe von Vasodilatoren verbundene (Warte-) Zeit im klinischen Workflow eingespart.
- Die Methode kann bei Bedarf vor, während und nach erfolgter Koronarintervention, wiederholt werden, weitestgehend auf in klinischer Routine gewonnener Koronarangiographien. Eine druckdrahtbasierte Bestimmung der fraktionellen Flussreserve (und vergleichbarer, druckdrahtbasierter Indizes) nach erfolgter Koronarintervention ist hingegen nur eingeschränkt möglich.

In den vergangenen Jahren wurde in mehreren klinischen Studien, allen voran FAVOR I/II, FAST und FAST-FFR, eine umfangreiche klinische Evidenz erhoben. Bis heute sind mehr als 40 wissenschaftliche Artikel in der internationalen Literatur veröffentlicht ([1] 200117gs\_Literaturliste\_vFFR.pdf), eine ähnliche Anzahl von Abstracts und Postern wurde bei wissenschaftlichen Kongressen vorgestellt.

Die internationale, multizentrische FAVOR-Pilotstudie ([2] (Tu\_JACC\_2016)\_FAVOR.pdf) untersuchte die diagnostische Genauigkeit der bildbasierten Bestimmung der quantitativen Flussreserve QFR unter Berücksichtigung der Fragestellung, ob eine nichtinvasive physiologische Bewertung koronarer Engstellen ohne die Gabe von Vasodilatoren erfolgen kann. Die Analyse von 84 Gefäßen von 73 Patienten zeigte eine gute Korrelation ( $r = 0.77$ ) von QFR ohne pharmakologische Stimulation mit der druckdrahtbasierten Bestimmung der fraktionellen Flussreserve (FFR) mit einer Sensitivität von 74%, einer Spezifität von 91% und einer Genauigkeit von 85%, [2]. Die Fläche unter der ROC-Kurve betrug 0.92, [2].

Die nachfolgend initiierten prospektiven FAVOR II-Studien (FAVOR II China [3], FAVOR II Europe-Japan [4]) unterstützten die positiven Ergebnisse der FAVOR I-Studie im klinischen Setup. Dabei zeigten die Ergebnisse FAVOR II China-Studie ([3] (Xu\_JACC\_2017)\_FAVOR-II\_China.pdf) für 328 Gefäße von 308 Patienten die Korrelation von QFR und druckdrahtbasierter Bestimmung der fraktionellen Flussreserve (FFR) von  $r = 0.86$  mit einer Sensitivität 94,6% und einer Spezifität 91,7%. Die Fläche unter der ROC-Kurve betrug 0.96, [3]. Ergänzend zeigte die FAVOR II Europe-Japan ([4] (Westra\_JAHA\_2018)\_FAVOR-II\_E-J.pdf) für 317 Gefäße von 272 Patienten eine Korrelation von QFR mit der druckdrahtbasierten Bestimmung der fraktionellen Flussreserve (FFR) von  $r = 0.83$ , mit einer Sensitivität von 86,5% und einer Spezifität von 86,9%. Die Fläche unter der ROC-Kurve betrug 0.92, [4]. Die Zeit für die Bestimmung der QFR war signifikant kürzer (QFR 5.0 Minuten, druckdrahtbasierte Bestimmung der fraktionellen Flussreserve (FFR) 7.0 Minuten,  $P < 0.001$ ), [4].

Hohe diagnostische Genauigkeiten nichtinvasiver Verfahren zur physiologischen Bewertung koronarer Engstellen konnten auch für FFRangio und vFFR gezeigt werden. So ergab die Analyse von 319 Gefäßen von 301 Patienten durch Fearon et al. ([5] (Fearon\_Circ\_2019)\_FAST-FFR\_FFRangioAccuracy.pdf) im Rahmen der FAST-FFR-Studie eine gute Korrelation ( $r = 0.80$ ) von FFRangio mit der druckdrahtbasierten Bestimmung der fraktionellen Flussreserve (FFR) mit einer Sensitivität von 94% und einer Spezifität von 91%. Die diagnostische Genauigkeit betrug 92%, die Fläche unter der ROC-Kurve 0.94, [5]. Die Ergebnisse der FAST-Studie ([6] (Masdjedi\_EuroIntervention\_2019)\_FAST.pdf) mit 100 Patienten zeigten die Korrelation von vFFR mit druckdrahtbasierter Bestimmung der fraktionellen Flussreserve (FFR) von  $r = 0.89$  mit einer Fläche unter der ROC-Kurve von 0.93 bei hoher Übereinstimmung unabhängiger Beobachter ( $r = 0.95$ ).

Zusammenfassend legt die vorliegende Evidenz zur diagnostischen Genauigkeit nichtinvasiver Verfahren zur physiologischen Bewertung koronarer Engstellen eine Bewertung der Datenlage als Evidenz der Kategorie B (Evidenzgrad/LoE B) nahe.

Darüber hinaus weist die aktuelle Datenlage darauf hin, dass die Anzahl unnötiger Koronarinterventionen um bis zu 50% reduziert werden kann ([7] (Smit\_EHJ\_2019)\_QFRforPatientReferral.pdf).

Derzeit finden vermehrt prospektive, multizentrische, randomisierte Blindstudien statt, die die klinische Überlegenheit und Kostenwirksamkeit des hier beschriebenen nichtinvasiven Verfahrens zur physiologischen Bewertung koronarer Engstellen gegenüber der rein visuellen, angiographischen Beurteilung (FAVOR III China) und die diagnostische Effektivität gegenüber der druckdrahtbasierten

Bestimmung der fraktionellen Flussreserve (FFR) in Patienten mit stabiler Angina Pectoris oder nSTEMI untersuchen (FAVOR III Europe-Japan).

Die nichtinvasive physiologische Bewertung invasiver Engstellen findet i. F. eines NICE MedTech Innovation Briefings (MIB) für QAngio XA 3D/QFR der Fa. Medis Medical Imaging Systems und mit Erteilung des Kategorie 3-CTP-Kodes 0523T für FFRangio der Fa. CathWorks erste Berücksichtigung in internationalen Prozedurenklassifikationen.

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

Die den Vorschlag betreffende Methode ist ein alternatives, nichtinvasives Verfahren zur Beurteilung der hämodynamischen Relevanz einer koronaren Gefäßverengung (Stenose) im Rahmen einer Koronarangiographie. Entgegen bestehender (invasiver) Verfahren der druckdrahtbasierten Bestimmung der fraktionellen Flussreserve (FFR) bzw. vergleichbarer, ebenfalls druckdrahtbasierter Indizes, z. B. iFR, basiert die neue Methode auf (zumindest) zwei in klinischer Routine erhobene Koronarangiographien. Das Einbringen eines Druckdrahtes ist nicht erforderlich.

Ein bereits bestehender OPS-Code 1-279.a für die Bestimmung der fraktionellen Flussreserve (FFR) umfasst die Koronarangiographie mit intrakoronarer Druckmessung. Entgegen der den Vorschlag betreffenden alternativen Methode macht sie die Verwendung eines Druckmessdrahts erforderlich. Da bei der bildbasierten physiologischen Bewertung koronarer Engstellen kein Druckmessdraht verwendet wird, ist der bestehende Code für diese nicht direkt anwendbar. Die mit der Methode verbundenen zusätzlichen Kosten gegenüber einer alleinigen Linksherzkatheteruntersuchung (OPS 1-275.\*) machen allerdings eine sachgerechte Kodierung der Methode erforderlich.

**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)**

s. Literaturliste [1]

**d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \***

~500 EUR (Software zur bildbasierten physiologischen Bewertung koronarer Engstellen) pro Prozedur

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

Die neue Methode ist mit Zusatzkosten von etwa 500 EUR gegenüber der alleinigen Koronarangiographie verbunden. Dabei handelt es sich um eine Einmalzahlung pro Untersuchung für die Verwendung o. g. Software zur bildbasierten physiologischen Bewertung koronarer Engstellen, die für alle kommerziell verfügbaren, vergleichbaren Methoden in ähnlicher Höhe liegen. Damit ist die neue Methode ungefähr 100 EUR preiswerter als die durchschnittlichen Sachkosten eines Druckdrahtes i. H. v. 600 EUR.

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

Die Methode wird aktuell in etwa 8-10 Krankenhäuser in Deutschland durchgeführt; weltweit sind es rund 100 Krankenhäuser. Die Verbreitung von druckdrahtbasierter FFR-/iFR-Messung liegt bei ungefähr 5%-10% von 900.000 diagnostischen Koronarangiographien in Deutschland pro Jahr.

**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)