

Änderungsvorschlag für den OPS 2022

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:
ops2022-kurzbezeichnungsinhalts.docx; *kurzbezeichnungsinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2022-komplexbcodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2021** an **vorschlagsverfahren@bfarm.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 (0228 99307-4945, klassi@bfarm.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß [Verfahrensordnung](#) für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:

www.dimdi.de – Klassifikationen – OPS – Vorschlagsverfahren – ...

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 (§3 Absatz 3 Verfahrensordnung), ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM 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 BfArM 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 und Erklärung zum Datenschutz

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

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie unter: www.dimdi.de – Datenschutzerklärung



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 *	Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.asklepios.com
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr.med.
Name *	Willems
Vorname *	Stephan
Straße *	Lohmühlenstrasse 5
PLZ *	20099
Ort *	Hamburg
E-Mail *	s.willems@asklepios.com
Telefon *	+49401818852050

Einräumung der Nutzungsrechte

- * Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem BfArM 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 BfArM 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 BfArM 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 BfArM 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) *

Bipolare, biphasisch gepulste Feldablation (BB-PFA)

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 BfArM 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.)

Um die BB-PFA Methode einsetzen zu können, werden drei Produkte benötigt, welche das BB-PFA System des Herstellers FARAPULSE Inc. ergeben:

FARASTAR: Der BB-PFA Generator ist in der Lage, einen gepulsten Gleichstrom über mehrere Kanäle mit Spannungen zwischen 1800 und 2000 V zu liefern. Die Wellenform besteht aus Impulsen im Mikrosekundenbereich, die in biphasischer und bipolarer Weise abgegeben werden.

FARAWAVE: Der eigentliche BB-PFA-Katheter besteht aus fünf Strängen, die am proximalen und distalen Ende auf einem 12F-Schaft zusammengefügt sind, um eine Reihe von Formen zu bilden, die durch manuelle Betätigung eines Schiebers am Kathetergriff bestimmt werden können.

FARADRIVE: die steuerbare 13F-Schleuse wird verwendet, um den FARAWAVE-Katheter zur Zielanatomie zu führen.

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

Die CE Zertifizierung ist am 27. Januar 2021 Nr 37380 rev.1 durch GMed Paris ausgestellt wurden.(Zertifikat anhängend)

Zweckbestimmung in der Gebrauchsanweisung:

Das FARAPULSE BB-PFA-System, insbesondere der FARAWAVE Katheter ist für die kardiale Gewebeablation zur Behandlung von persistierendem Vorhofflimmern indiziert.

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)

Die BB-PFA Ablation ist bisher nicht individuell, sondern nur mit dem übergreifenden, eher generischen Kode OPS 8-835.4* zu kodieren. Dieser OPS-Kode ist auch für die Ablation mit Ultraschall, Mikrowelle oder Laser vorgesehen.

Es wird daher vorgeschlagen, eine weitere Differenzierung des OPS 8-835* vorzunehmen, z.B. durch Schaffung eines OPS 8-835.c* mit den entsprechenden 6 Stellen für die Lokalisation, welcher speziell für die BB-PFA Methode steht. Diese Positionierung würde der Positionierung der Kryoablation gleichen

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags**a. Problembeschreibung ***

Die Energieabgabe in Form der bipolaren, biphasisch gepulsten Feldablation (BB-PFA) ist eine Modalität, die ein zwischen Katheterelektroden erzeugtes elektrisches Gleichstrom-Feld zur irreversiblen Elektroporation (IRE) von Herzmuskelzellen nutzt, ohne nennenswerte Wärme zu erzeugen. Die BB-PFA ist gewebe-selektiv, d.h. sie kann den Herzmuskel behandeln, während umliegende Gewebetypen aufgrund ihrer höheren Schwelle für eine Schädigung geschont werden. Die Sicherheitsvorteile von BB-PFA unterstützen seine fortlaufende Verwendung im Bereich der Elektrophysiologie.

Die BB-PFA nutzt eine zelluläre Antwort auf elektrische Felder, auch genannt irreversible Elektroporation (IRE).

Bei der IRE werden elektrische Impulse mit hoher Spannung und kurzer Dauer in das Zielgewebe abgegeben

Diese elektrischen Pulse verursachen eine Poration oder Permeabilisierung der Zellmembranen, was zum Zelltod in einer bestimmten Zone des elektrischen Feldes führt

Weil Myokardzellen eine höhere Empfindlichkeit gegenüber der BB-PFA im Vergleich zu Nerven, Arterien und der Speiseröhre haben, kann die Behandlung mit reduziertem Einfluss auf umliegende Strukturen durchgeführt werden.

Dies ist eine entscheidende Verbesserung im Vergleich zu bisher gebräuchlichen, auf thermischen Effekten basierenden Methoden. Daher ist die BB-PFA eine gewebe-selektive Methode.

Das derzeit für den kommerziellen Einsatz zugelassene BB-PFA-System (FARAPULSE) besteht aus einem Katheter, einer steuerbaren Schleuse und einem Wellenformgenerator. Zusammen bilden diese Komponenten das BB-PFA-System.

Der spezielle Generator (FARASTAR) ist in der Lage, eine gepulste Feldwellenform über mehrere Kanäle mit Amplituden zwischen 1800 und 2000 V zu liefern. Die Wellenform besteht aus Impulsen im Mikrosekundenbereich, die in biphasischer und bipolarer (zwischen gepaarten Elektroden-Sätzen) Weise abgegeben werden. Es hat sich gezeigt, dass biphasische Wellenformen die Stimulation der Skelettmuskulatur im Vergleich zu monophasischen Wellenformen stark reduzieren (1)

Außerdem haben biphasische Wellenformen sowohl in klinischen als auch in präklinischen Studien eine bessere Haltbarkeit als monophasische Wellenformen (2,3). Die bipolare Abgabe der Wellenform erlaubt zielgerichtete Erzeugung von Läsionen im Gewebe.

Der BB-PFA-Katheter (FARAWAVE) besteht aus fünf Strängen, die am proximalen und distalen Ende auf einem 12F-Schaft zusammengefügt sind, um eine Reihe von Formen zu bilden, die durch manuelle Betätigung eines Daumenschiebers am Kathetergriff bestimmt werden.

Die Formen, die das distale Ende des Katheters annehmen kann, reichen von einer kugelförmigen "Korb"-Form bis zu einer flachen "Blumen"-Form, jeweils therapeutisch und in der Lage, sich der individuellen Patientenanatomie anzupassen.

Die BB-PFA-Wellenform wird vom Generator zum distalen Ende des Katheters geleitet. Elektrischer Strom fließt nur zwischen den Katheterelektroden in bipolarer Weise: Es werden keine Neutralelektroden am Körper des Patienten platziert.

Die bipolare Konfiguration der PFA erzeugt eine elektrische Feldgeometrie mit einer relativ großen lokalisierten Zone, unabhängig vom Kontakt des Katheters mit dem Gewebe oder dem umgebenden Gewebetyp und gewährleistet so die zielgerichtete Erzeugung von Läsionen im Gewebe.

Dies führt zu einer zuverlässigeren therapeutischen Wirkung und bietet dem Bediener mehr Flexibilität bei der Katheterplatzierung.

Die letzte Systemkomponente, die steuerbare 13F-Schleuse (FARADRIVE), wird verwendet, um den PFA-Katheter zur Zielanatomie zu führen.

In Kombination eingesetzt, stellt die biphasische und bipolare Konfiguration der PFA (BB-PFA) die optimierte Umsetzung der PFA dar und ist die Basis, auf der die große Mehrheit der klinischen Daten heute existiert.

Durch die unpräzise Kodierung würde auch bei den an der Kalkulation teilnehmenden Häusern eine Vermischung der Kosten für die Ablationen mit unterschiedlichen Energiequellen erfolgen.

Die BB-PFA hat aber prozedurale und sicherheitsrelevante Vorteile, die eine Alleinstellung im OPS-Katalog begründen. Diese Vorteile differenzieren die BB-PFA Methode von bereits in die Versorgung und Vergütung eingeführten Methoden.

Zusätzlich ist zu beachten, dass die Kostenstruktur der BB-PFA der einer Kryoablation gleicht, aber bisher nicht wie diese zu kodieren ist, was zu einer nicht sachgerechten Vergütung führt. Insbesondere stellt die BB-PFA, wie auch die Kryoablation, eine Katheterbasierte „Single-Shot“ Methode dar, die nicht auf ein elektroanatomische 3D Mapping(z.B. Carto/Navx) beruht.

Unterscheidung zwischen BB-PFA und anderen Ablationsmodalitäten:

Die BB-PFA Methode unterscheidet sich substantiell von den bisher verwendeten Ablationsmethoden.

Zusätzlich nimmt die Methode der BB-PFA eine Sonderstellung innerhalb der Methode der gepulsten Feldablation wahr, durch die klinische Wichtigkeit der bipolaren und biphasischen Feldparameter.

Daher müssen mehrere Vergleiche angestellt werden:

Vergleich zwischen BB-PFA und den beiden gängigsten traditionellen Ablationsmodalitäten, welche beide eine Zellschädigung durch thermische Prozesse erreichen: Radiofrequenzablation (RFA) und Kryoablation (CA).

RFA und CA beruhen auf der Erzeugung von thermischen Extremen. Die RFA arbeitet ebenfalls mit elektrischem Strom, jedoch mit einer niedrigeren Frequenz als die BB-PFA, wobei sinusförmiger Wechselstrom unipolar zwischen einer Katheterspitze und einem Erdungspunkt fließt. Die Ablation mit RFA findet aufgrund aus einer widerstandsbegründeten Erwärmung im Gewebe nahe der Katheterspitze und einer damit verbundenen konduktiven Erwärmung im tieferen, angrenzenden Gewebe statt.

Im Gegensatz dazu wird bei der CA ein zirkulierendes Kältemittel in der Katheterspitze verwendet, um die Temperatur des kontaktierten Gewebes unter überlebensfähige Temperaturen zu senken. Dieser Gefriereffekt breitet sich in Abhängigkeit von der Dauer der Anwendung und der Temperatur der Katheterspitze wiederum durch konduktive Prozesse in das umliegende Gewebe aus.

Sowohl RFA als auch CA sind von Natur aus unterschiedslose Ablationsmodalitäten. Das heißt, die thermischen Extreme, die RFA- und CA-Katheter erzeugen, können sich in umliegendes Gewebe ausbreiten, welches nicht Ziel der Ablation war. Kollateralschäden im umliegenden Gewebe bzw. die Eingrenzung der Ablationszone werden durch Dauer und Temperatur der Intervention gesteuert.

Die BB-PFA unterscheidet sich grundlegend von RFA und CA, da sie selektiv ausgewähltes Gewebe ablatieren kann (myocardium). Bei der BB-PFA wird ein elektrisches Feld um die Katheterelektroden erzeugt. Nur Gewebe mit Schwellenwerten für eine Schädigung unterhalb der Stärke des Feldes werden einer irreversiblen Elektroporation unterzogen. Alle anderen Gewebe mit Schwellenwerten oberhalb der Feldstärke werden nicht geschädigt. Da Myozyten eine niedrigere charakteristische Schwelle für BB-PFA als andere umliegende Zelltypen haben, können sie ohne besondere Titration der Abgabe selektiv abgetragen werden.

Die myokardiale Selektivität der BB-PFA Methode wurde direkt in präklinischen Studien beobachtet. Hier induzierte die BB-PFA Methode keine histopathologischen Veränderungen im Ösophagusgewebe, wohingegen die RFA Methode ein Spektrum von Ösophagusläsionen einschließlich Ösophagusulzera, Abszesse und Fisteln zeigte (5).

Klinische Beobachtungen mittels Magnetresonanzbildgebung bestätigen, dass die BB_PFA Methode in der Lage ist, myokardiales Gewebe zu ablatieren ohne umgebende Gewebe zu schädigen (6). Die empirische klinische Evidenz bestätigt dies ebenfalls.

Dies ist der inhärente Sicherheitsvorteil von BB-PFA (2).

Zuletzt wurde die Dauerhaftigkeit Therapie mittels der BB-PFA Methode des zugelassenen Herstellers Farapulse Inc. in einer Studie untersucht. Bei prospektiven Wiederholungsuntersuchungen bei wurde festgestellt, dass die BB-PFA Methode in einer Kohorte von 42 Patienten 96 % der anvisierten PVs drei Monate nach dem Index-Eingriff dauerhaft isoliert hat (9). Im Vergleich zu den veröffentlichten Werten für Anpressdruck- gesteuerte RFA und Kryoablation ist dies ein guter Wert (10, 11, 12)

Vergleich der BB-PFA Methode mit anderen Varianten der gepulsten Feldablation:

Es hat sich gezeigt, dass bei monophasischen PFA-Zuführungen größere Gasvolumina während der PFA-Zuführung durch einen Prozess namens Elektrolyse (8) erzeugt werden. Diese Gaserzeugung stellt ein Embolierisiko für die Patientensicherheit dar und wird durch die bipolare Zuführung reduziert.

Darüber hinaus benötigt die BB-PFA nur Kathoderelektroden zur Erzeugung des elektrischen Feldes und keine Erdungspunkte. Dies macht die BB-PFA weniger anfällig für schwächere oder verzerrte elektrische Felder durch Gewebekontakt, Variationen der umgebenden Gewebetypen oder die Platzierung einer Erdungselektrode oder eines anderen Erdungspunktes. All diese Unzulänglichkeiten sind charakteristisch für die unipolare PFA.

Die BB-PFA beruht auf einer biphasischen elektrischen Wellenform. Dies führt zu einer stark reduzierten Muskelstimulation und macht den Einsatz von Lähmungsmitteln und Vollnarkose bei BB-PFA-Verfahren praktisch überflüssig (1,2) im Vergleich zur monophasischen PFA, welche eine Paralyse und Vollnarkose erfordert, um das Sicherheitsrisiko großer Patientenbewegungen während der Behandlung zu vermeiden.

BB-PFA-Verfahren für PVI können ohne den Einsatz von elektroanatomischen Mapping-Systemen durchgeführt werden. Darüber hinaus kann der BB-PFA-Katheter selbst für die Aufzeichnung von Elektrogrammen und die Beurteilung des Behandlungserfolgs (Pulmonalvenen-Isolation) verwendet werden, wodurch zusätzliches Material, wie z. B. ein zirkulärer Diagnosekatheter, überflüssig wird. Dies führt zu einer Reduzierung des Materialbedarfs für BB-PFA-Verfahren im Vergleich zur traditionellen RFA (OPS 8-835.35) oder Kryoablation (8-835.a5).

BB-PFA-Verfahren für PVI sind zudem sehr schnell. In einer Reihe von fortgeschrittenen Machbarkeitsstudien, die in 3 europäischen Zentren durchgeführt wurden, betrug die durchschnittliche Verweildauer im linken Vorhof bei BB-PFA-Verfahren $33,7 \pm 16,6$ Minuten (2). Dies ist vergleichbar mit einer groß angelegten randomisierten Studie, in der Kryoablation (92 Minuten) und RFA (109 Minuten) verglichen wurden (4). Die kürzere BB-PFA-Prozedur kann deutliche Vorteile bieten: Die Krankenhäuser profitieren von einer verbesserten Wirtschaftlichkeit durch einen effizienteren Materialeinsatz, während die Patienten von einer geringeren Exposition gegenüber endokardialen Instrumenten profitieren.

Zusammengefasst hat die BB-PFA folgende Vorteile:

- Dauerhafter als monophasische-PFA, RFA und Kryoablation in klinischen und präklinischen Studien
- Verbessertes Sicherheitsprofil durch Gewebeselektion, einschließlich eines geringeren Risikos von PV-Stenosen, atrioösophagealen Fisteln und Lähmungen des Nervus phrenicus im Vergleich zu RFA und Kryoablation
- Effizienter Arbeitsablauf mit reduziertem Materialbedarf pro Verfahren im Vergleich zu RFA und Kryoablation
- Geringere Patientenbewegung und gleichmäßige Energiezufuhr im Vergleich zur monophasischen und monophasischen PFA

Diese Effekte machen die BB-PFA zu einer sicheren und effektiven Behandlungsoption.

Referenzen

1 – Reddy et al, 'Ablation of Atrial Fibrillation With Pulsed Electric Fields: An Ultra-Rapid, Tissue-Selective Modality for Cardiac Ablation'. Journal of the American College of Cardiology: Clinical Electrophysiology (May 2018).

2 – Reddy et al, 'Pulsed Field Ablation for Pulmonary Vein Isolation in Atrial Fibrillation'. Journal of the American College of Cardiology (July 2019).



- 3 – Koruth et al, 'Preclinical Evaluation of Pulsed Field Ablation: Electrophysiological and Histological Assessment of Thoracic Vein Isolation'. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology (December 2019).
- 4 – Kuck et al, 'Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation'. New England Journal of Medicine (April 2016).
- 5 – Koruth et al, 'Pulsed Field Ablation vs Radiofrequency Ablation: Esophageal Effects in a Novel Preclinical Model'. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology (Jan 2020).
- 6 – Cochet et al, 'Esophageal Injury on Cardiac Magnetic Resonance Imaging after Catheter Ablation for Atrial Fibrillation: Comparison Between Pulsed Field, Cryoballoon and Radiofrequency Techniques'. Heart Rhythm Journal (May 2020).
- 8 – van Es et al, 'In vitro analysis of the origin and characteristics of gaseous microemboli during catheter electroporation ablation'. Journal of Cardiovascular Electrophysiology (July 2019).
- 9 – Reddy et al, 'One Year Clinical Outcomes Following Pulsed Field Ablation for Paroxysmal AF'. Heart Rhythm Journal (May 2020).
- 10 – Kautzner et al, 'EFFICAS II: optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation'. Europace (June 2015).
- 11 – Kuck et al, 'Impact of Complete Versus Incomplete Circumferential Lines Around the Pulmonary Veins During Catheter Ablation of Paroxysmal Atrial Fibrillation: Results From the Gap-Atrial Fibrillation-German Atrial Fibrillation Competence Network 1 Trial'. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology (Jan 2016).
- 12 – Reddy et al, 'Durability of Pulmonary Vein Isolation with Cryoballoon Ablation: Results from the Sustained PV Isolation with Arctic Front Advance (SUPIR) Study'. Journal of Cardiovascular Electrophysiology (May 2015).

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

Die Kosten des Systems können mit der aktuellen Kodierung nicht richtig abgebildet werden, es ist daher keine sachgerechte Vergütung möglich.

Das Verfahren ist erfolgreich in Studien angewendet worden (siehe 7d).

Einen Einfluss auf die Kalkulation hat das Verfahren bisher nicht gehabt.

Die BB-PFA Methode kann kosteneffektiver als die Vergleichsintervention der Kryoablation sein, beispielsweise durch weniger nötige Nachbehandlungen, aufgrund der besseren anhaltenden Läsionen. Die BB-PFA Erstattung ähnelt möglicherweise am ehesten der von Kryo-A., da für die BB-PFA kein 3D Mapping-System erforderlich ist.

Die Kosten der BB-PFA werden in Abschnitt 7e beschrieben.

**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

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

Öffentliche Daten zum Einsatz der klinischen BB-PFA stammen vor allem aus Studien mit dem Farapulse BB-PFA System (FARAPULSE, Kalifornien USA) zur Behandlung von Vorhofflimmern (AF), bei dem unter anderem die Lungenvenen elektrisch isoliert wurden.

Insgesamt wurden 117 PAF Patienten in drei EU-Zentren behandelt. Die Ergebnisse dieser Studien zeigen:

- ein hohes Maß an Sicherheit (primäre Nebenwirkungsrate mit 2,6% sehr gering, nur einzelne Ereignisse in den Studien) (9)
- und kurze Prozeduren von 97,2 +/- 29,4 Minuten) (9)

Darüber hinaus wurde in einer prospektiven Studie zu der Isolation der Venen nachgewiesen, dass der Behandlungseffekt der BB-PFA hier drei Monate nach dem Eingriff bei 96 % pro Vene lag, höher ist als bei jeder anderen Modalität.

Die klinischen Resultate aller Studien sind ebenfalls gleichmäßig gut, die BB-PFA Methode ermöglichte in 87,5 +/- 3,6% der Patienten Freiheit von wiederkehrendem Vorhofflimmern und bei 78,5 +/- 4,5% der Patienten Freiheit von allen Arrhythmien.(13)

Übersicht der Studien/Publikationen (Anhänge)

IMPULSE: NCT03700385 (40 Pat. PAF)

PEFCAT: NCT03714178 (67 Pat. PAF)

PEFCAT2: NCT04170608 (10 Pat. PAF)

PERSAFONE: NCT04170621 (25 Pat. PAF)-

Es sind derzeit mehrere klinische Studien geplant oder im Gange, bei denen das BB-PFA-System (FARAPULSE) zum Einsatz kommt. Diese Studien sind im Folgenden zusammengefasst.

(noch kein Studienname festgelegt)

Studienpopulation: Paroxysmale und persistierende AF-Patienten, die eine erste Ablation erhalten
Teilnehmende Zentren werden noch festgelegt.

Voraussichtliche erste Rekrutierung: Voraussichtlich Februar 2021

FARA-FREE 2

Studienpopulation: Paroxysmale AF-Patienten, die eine erste Ablation erhalten
Teilnehmende Zentren werden noch festgelegt.

Voraussichtliche erste Rekrutierung: Voraussichtlich Q3 2021

BEAT AF

Studienpopulation: Paroxysmale und persistierende AF-Patienten, die eine erste Ablation erhalten
Teilnehmende Zentren: CHU Bordeaux (FR), weitere werden noch festgelegt.

Voraussichtliche erste Rekrutierung: Voraussichtlich Q3 2021

Weitere Referenzen

13– Reddy et al, 'One Year Clinical Outcomes Following Pulsed Field Ablation for Paroxysmal AF'. D-PO01-136, Heart Rhythm Journal (May 2020, Supplement).

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *



Die Kosten des Verfahrens setzen sich zusammen aus den Kosten für den BB-PFA Katheter, der Schleuse und dem Impulsgenerator (FARASTAR). Der Generator ist mehrfach verwendbar und somit ein Investitionsgut, welches vom Krankenhaus separat von BB-PFA Katheter und Schleuse beschafft wird .

Aufgrund der Behandlungsform und der Prozessstruktur ist die BB-PFA der Kryoablation ähnlich. Dies gilt vor allem für PVI-Verfahren, da hier in beiden Methoden die Katheter als "Single-Shot"-Geräte betrachtet werden, die den Verfahrenserfolg mit einer einmaligen Platzierung des Katheters für jedes anatomische Ziel erreichen. Dies steht im Gegensatz zu "Punkt-für-Punkt"-Methoden wie der RFA. Wie die Kryoablation erfordert auch die BB-PFA kein elektroanatomisches Mapping-System. Die prozeduralen Kosten der Kryoablation und der BB-PFA sind ebenfalls ähnlich.

Aufgrund der ähnlichen Kosten und der Wirtschaftlichkeit der benötigten Materialien wie bei der Kryoablation, ist eine Zuordnung der Methode in der Gruppierung zur F50A sinnvoll.

Die Materialkosten in den voraussichtlich angesteuerten DRGs liegen gemäß DRG-Fallpauschalen und einem angenommenen Bundesbasisfallwert von 3.679,92€ in 2020 bei der DRG F50A bei 4.869€, auf den kardiologischen Bereich entfallen davon 4.363€. Die Standardabweichung der DRG F50A beträgt 2.035€.

Für die DRG F50B liegen die Materialkosten bei 3.073€, auf den kardiologischen Bereich entfallen davon 2.702€. Die Standardabweichung der DRG F50B betrag 1.793€.

Die Kosten für Behandlung und OP-Nutzung liegen bei der DRG F50A bei etwa 1.650€ und bei der F50B bei etwa 1.450€

Eine sachgerechte Vergütung der Methode wäre in DRG F50A möglich.

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

Da bisher noch keine OPS-Kodierung und damit keine Zuordnung der Prozedur zu einer DRG vorliegt, ist ein Kostenvergleich der insgesamten Prozedur bisher nicht möglich. Es ist zu vermuten, dass bei einer Zuordnung zu der DRG F50A die BB-PFA sachgerecht vergütet werden kann.

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

Es wird geschätzt, dass ca. 15.000 - 20.000 (pro Jahr) AFIB (PAF & PersAF) Patienten von einem First-Line PVI only Verfahren profitieren würden

h. 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.)

Nicht zutreffend

8. Bisherige Kodierung des Verfahrens

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

OPS 8-835.4



9. Sonstiges

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

Nicht zutreffend