



**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) \***

3D MRT-Mappingverfahrens bei der Ablationsbehandlung von Herzrhythmusstörungen.

**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.)**

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator (Advantage-MR)

Produkte:

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator-System

Vision-MR Ablationskatheter

Vision-MR Dispersive Elektrode

Hersteller:

Imricor Medical Systems

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

Ein CE-Zeichen für alle Komponenten des Systems besteht unter der Zertifizierung CE101732, NB 0123. Die letzte Zertifizierung fand am 23.01.2020 statt. Dieses gilt gemäß Indikationsbeschreibung in der Gebrauchsanweisung für alle elektrophysiologischen Prozeduren

Das Advantage-MR EP Recorder/Stimulator-System (Advantage-MR) ist zum Erfassen, Verstärken, Filtern, Digitalisieren, Anzeigen und Aufzeichnen elektrischer Signale bestimmt, die während

elektrophysiologischer Untersuchungen und ähnlicher Verfahren akquiriert werden. Bei den erfassten Signaltypen handelt es sich um intrakardiale Elektrogramme und Oberflächen-EKG-Signale. Das System ermöglicht dem Anwender, die Daten zu überwachen, zu überprüfen, zu speichern, abzurufen und Messlinien-Messungen der Kurvenformen durchzuführen. Das System enthält einen Stimulator, der für die diagnostische Herzstimulation während der elektrophysiologischen Untersuchung des menschlichen Herzens bestimmt ist. Das Advantage-MR kann Daten von anderen medizinischen Geräten, die gewöhnlich während dieser Verfahren eingesetzt werden, z. B. von einem kompatiblen HF-Generator, anzeigen und aufzeichnen.

Der Vision-MR Ablation Katheter ist für elektrophysiologische Herzuntersuchungen (Stimulation und Aufzeichnung) und die Hochfrequenzablation bei Verwendung für die Behandlung von Typ-I-Vorhofflattern bei Patienten ab 18 Jahren bestimmt

Die Vision-MR Dispersive Electrode ist ein selbsthaftendes, gebrauchsfertiges Produkt und als Zubehör für die HF-Chirurgie in monopolarer Anwendung vorgesehen. Die Elektrode schließt den Stromkreis zwischen dem Patienten und dem HF-Generator. Die Vision-MR Dispersive Electrode ist für die Verwendung an Patienten mit einem Körpergewicht von über 15 kg vorgesehen.

## 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)

Neuaufnahme von Schlüsselnummern, die die Anwendung von Magnetresonanztomographie (MRT) Mapping bei der Durchführung „Ablativer Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen“ gemäß OPS Kapitel 8-835 kodieren.

Die hier vorgestellte Methode kann als Alternative zum OPS-Kode 8-835.j: Anwendung hochauflösender, multipolarer, dreidimensionaler, elektroanatomischer Mappingverfahren gesehen werden und sollte entsprechend im OPS-Katalog abgebildet werden, z.B. im Rahmen der Neuaufnahme einer Zusatz-Kodierung. Beides sind 3-dimensionale Verfahren zur Optimierung der räumlichen Auflösung während der Ablation:

8-835.j1 Anwendung hochauflösender, multipolarer, dreidimensionaler, elektroanatomischer Mappingverfahren (Umsortierung)

8-835.j2 Anwendung von MRT-Mappingverfahren

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Bedingt durch den technischen Fortschritt kann bei der Durchführung interventioneller Eingriffe am Herzen die klassische Bildgebung mittels Projektionsradiographie zunehmend durch andere effiziente und dabei schonendere Bildgebungsmodalitäten ergänzt oder bereits vollständig abgelöst werden.

Die längst etablierte Bildgebungsmodalität der „Durchleuchtung“ mit ionisierender Strahlung ist ohne die Notwendigkeit einer besonderen Hervorhebung in den entsprechenden Prozedurcodes enthalten und damit in der Vergütung eingepreist.

Alternative, aufwendigere hochauflösende elektroanatomische Mappingverfahren sind ebenfalls kodierbar.

Die hier beschriebene Methode, ein 3-dimensionales MRT-Mappingverfahren während der ablativen Massnahmen zu nutzen, ist aber bisher nicht im OPS-Katalog abgebildet.

Die Methodik der Visualisierung mittels MRT ist bahnbrechend und begründet eine neue Arbeitsform, da es erstmalig möglich ist, detaillierte Strukturen im Herzen zu sehen und damit Diagnostik und Therapie zu optimieren

Bei der MR-gestützten Ablation von typischem Vorhofflattern ist in einer ersten Indikation die Ablösung der klassischen Röntgen-Fluoroskopie durch MR-Steuerung möglich, entsprechende MR-taugliche interventionelle Produkte sind marktreif.

Diese neue Art der Durchführung erlaubt es, die grundlegenden Beschränkungen der fluoroskopischen Bildgebungsverfahren zu überwinden.

Auch im Vergleich zum klassischen elektroanatomischen Mapping hat die Methode Vorteile und Unterschiede. So wird eine exakte anatomische Darstellung der Zielregion und exakte Positionierung des Katheters in der Zielregion, die Charakterisierung des Gewebes in der Zielregion (z. B. dessen Dicke, etwaige Muskelwülste etc.) ermöglicht. Dies war so bisher nicht machbar.

Die MR-Steuerung erlaubt die Sichtbarmachung des Herzgewebes und anatomisch detaillierte und exakte Darstellungen der Herzhöhlen, so dass sich der Operateur nicht mehr nur auf zuvor erstellte statische Bilder und Mapping-Software-Algorithmen verlassen muss. Darauf basierend können auch die elektrophysiologischen Kenndaten (Elektrogrammcharakteristika, -zeiten) kartographiert werden.

MR-geführte Ablationen bieten den Ärzten während des gesamten Verfahrens die Echtzeitvisualisierung des Weichgewebes, so dass sie während des Eingriffs die individuelle Herzstruktur des Patienten und das Substrat beurteilen und die Therapie nach Bedarf anpassen können.

Darüber hinaus kann man bei MR-gestützten Ablationen bereits während des Verfahrens kontrollieren, ob die Therapie adäquate und dauerhafte Läsionen hervorgebracht hat. Die MR-Technologie bietet die Möglichkeit, eventuelle Lücken in den Ablationslinien visuell zu erkennen und sie bereits während des Eingriffs mit dauerhaften Läsionen zu füllen, um ein Arrhythmierezidiv zu verhindern.

Da im MRT ein Gewebekontakt darstellbar ist, ist auch eine genauere Katheterpositionierung in der Zielregion möglich. Damit einhergehend ist dann die zielgenaue Läsionsanlage und die Läsionsdarstellung machbar. Diese Bildgebung dient dann auch zur Dokumentation einer effektiven Läsion.

Ein letzter Vorteil liegt darin, dass hier eine Lösung der Ablation und des hochauflösenden 3-dimensionalen MRT-Mappings aus einer Hand vorliegt, was Kompatibilitätsprobleme vermeidet.

Eine Kodierung der Anwendung der MR-Steuerung ist im OPS bisher nur in den operativen Kodes des Kapitels 5 vorgesehen, dort durch Kodierung im Organbezug (z.B. 5-601.a Destruktion von Prostatagewebe durch Magnetresonanz-gesteuerten Ultraschall). Diese Kodierung kann im Anwendungsfall der Ablation bei Herzrhythmusstörungen aber nicht angewendet werden.

Eine spezifische Kodierung für nichtoperative therapeutische Maßnahmen im Kapitel 8 des OPS fehlt.

Es wird daher ein OPS-Kode benötigt, der die Nutzung des 3-dimensionalen MRT-Mappingverfahrens während der ablativen Massnahmen bei der Behandlung von Herzrhythmusstörungen anzeigt, vergleichbar beispielsweise mit dem bereits vorhandenen OPS Kode 8-835.j, welche die Nutzung von hochauflösenden elektroanatomischen Mappingverfahren anzeigt.

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

Es kann nicht erwartet werden, dass die Anwendung der MRT in Ergänzung oder als Ersatz für die Projektionsradiographie ohne wirtschaftliche Auswirkungen und damit ohne Auswirkungen auf die Vergütungssysteme bleibt. Daher macht sich eine weitsichtige Kodierung der Anwendung von MRT bei nichtoperativen therapeutischen Maßnahmen des OPS Kapitels 8 auch über den ersten jetzt marktreifen Anwendungsfall hinaus notwendig.

Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass sich die Kosten der Ablation unter MRT-Mappingverfahren mit denen der Kosten bei der Verwendung von hochauflösenden elektroanatomischen Mappingverfahren vergleichen lassen.

**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)**

Die Ablation mittels Katheter ist eine etablierte Therapieoption um einen Sinus-Rhythmus zu erhalten. Laut aktuellen Leitlinien (Brugada J, Katritsis DG, Arbelo E, et al. 2019 ESC Guidelines for the management of patients with supraventricular tachycardia. *Europace*. 2020;41:655-720) ist diese Option auch der Medikamenten-Behandlung vorzuziehen.

Ebenfalls in diesen Leitlinien wird die Möglichkeit, Ablationen im MR durchzuführen als Möglichkeit gesehen, Strahlenbelastungen für Operateure und Patienten zu reduzieren, und um die Ergonomie der Behandlung zu verbessern, z.B. durch den Verzicht auf Bleiwesten.

Die Bildgebung mittels MRT wird als ein Werkzeug betrachtet, welches einige der Unzulänglichkeiten von fluoroskopischen und anderen elektroanatomischen Mapping-Systemen zur Unterstützung von Herzkatheterablationen beheben kann. Die Verwendung des MRT vor dem Eingriff zur Steuerung von Ablationen hat bereits gezeigt, dass sich die Ergebnisse verbessern und die HF-Eingriffszeit im Vergleich zum konventionellen Mapping allein reduziert. (Andreu Heart Rhythm, 2017; Zghaib, *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2018, Soto-Iglesias et al, *ACC Clin EP* 2020).

In einem Whitepaper (Barkhausen J, Kahn T, Krombach GA, et al. White Paper: Interventional MRI: Current Status and Potential for Development Considering Economic Perspectives, Part 1: General Application. *Fortschr Röntgenstr* 2017;189:611–623) wurde der Status von MR-geführten interventionellen Technologien zusammengefasst. Hier wurden zusätzlich auch die verbesserte Visualisation positiv bewertet.

Eine initiale Studie zur Sicherheit und Effizienz des Advantage-MR Systems (Chubb H, Harrison JL, Weiss S, et al. Development, preclinical validation, and clinical translation of a cardiac magnetic resonance – electrophysiology system with active catheter tracking for ablation of cardiac arrhythmia. *JACC: Clin EP*. 2017; 3:89–103) hat ergeben, dass eine aktive Katheterverfolgung zu 100% erfolgreich war, sowie das 7 von 9 der Patienten im MR-Labor erfolgreich behandelt werden konnten, lediglich bei 2 von 9 Patienten wurde die Behandlung im Röntgen / Fluoroskopie Labor beendet. Es gab keine sicherheitsrelevanten Vorkommnisse in der Studie.

In einer prospektiven Studie am Herzzentrum Leipzig in mit Prof. Gerhard Hindricks als Principal Investigator (Paetsch I, Sommer P, Jahnke C, et al. Clinical workflow and applicability of electrophysiological cardiovascular magnetic resonance-guided radiofrequency ablation of isthmus-dependent atrial flutter. *Euro Heart J*. 2019; 0:1-10.)

wurde eine nicht-randomisierte, einarmige Kohortenstudie mit 30 Patienten durchgeführt. Es erfolgte keine Randomisierung oder Stratifizierung der Studienpopulation. Der primäre akute Studienendpunkt war definiert als der Nachweis eines bidirektionalen Kavo-Tricuspidal-Isthmus-Blocks nach Radiofrequenz-Applikation im Kavo-Tricuspidal-Isthmus. Der primäre chronische Endpunkt war definiert als Freiheit vom Wiederauftreten von Typ 1 Vorhofflattern 3 Monate nach dem Eingriff. Der primäre Sicherheitsendpunkt bewertete die Rate an schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAEs) im Zusammenhang mit dem Verfahren bei der 7-tägigen Nachuntersuchung. Die Studie erreichte alle drei primären Endpunkte.

Darüber hinaus zeigte die Studie eine potenzielle Verkürzung der Eingriffszeit. Verglichen mit der veröffentlichten mittleren Verfahrensdauer von 88 Minuten bei konventionellen Ablationssystemen an

diesem Standort, zeigt die mittlere Verfahrensdauer in der Studie das Potenzial für eine signifikante Reduzierung. Die Studie wies eine mittlere Eingriffszeit von 47,8 Minuten auf.

Die vorliegende Literatur zeigt, dass der Einsatz des MRT-Mappings tatsächlich den Einsatz der Fluoroskopie ersetzt und dass die erzielten Ergebnisse mit denen der Standardverfahren vergleichbar sind.

Der erste kommerzielle Einsatz dieses Verfahrens erfolgte im Jahr 2020, als die Produkte von IMRICOR für die Indikation Typ I Vorhofflattern eingesetzt wurden. Dieses Verfahren ist einfach im Vergleich zu komplexen Verfahren wie ventrikuläre Tachykardie & Vorhofflimmern. Der Paradigmenwechsel in die MRT-Umgebung erforderte einen "ersten Schritt" für Elektro-Physiologen und Mitarbeiter, um Wege und Protokolle zu etablieren, die erforderlich sind, um sicher und erfolgreich in einer Umgebung zu arbeiten, die lange Zeit als "tabu" für invasive Verfahren wie die Herzablation galt.

#### e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \*

Abgesehen von den Investitionskosten für das Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator System, der MR-Scannerzeit und den Personalkosten für das MR-Bedienpersonal werden noch zwei Spezialelektroden sowie eine Dispersionselektrode und Zubehör benötigt.

Unter Annahme der Listenpreise, einem Dollarkurs von 1,18 \$ /€ und einem Mehrwertsteuersatz von 19% (wieder gültig ab 1.1.2021) ergeben sich Zusatzkosten für den Ablationskatheter in Höhe von 4.235,59€ (\$4.200), für den Diagnosekatheter 1.008,47€ (\$1.000), für die Dispersionselektrode 20,17€ (\$20) und für das Zubehör 17,65€ (\$17,50). Insgesamt entstehen also Kosten in Höhe von 5.281,88€ im kardiologischen Bereich für Material. Der komplette Ersatz der Projektionsradiographie durch das 3-dimensionale MRT-Mappingverfahren wirkt sich sowohl in den Investitionskosten für das MRT in der kardiologischen Fachabteilung beim Leistungserbringer, als auch in den fallbezogenen Kosten für die Intervention, aus.

Das Ausmaß des Einflusses des 3-dimensionalen MRT-Mappingverfahrens auf die fallbezogenen Kosten kann derzeit nur abgeschätzt werden. In die Fallkosten gehen die anteiligen Betriebskosten, die fallbezogene Betriebsdauer und ggf. zusätzliche fallbezogene Personalaufwendungen ein. Für die Nutzung des MRT, durch den Einsatz eines MTRA und der Nutzungszeit von etwa 1 Stunde inklusive aller Kathetermaterialien sind weitere Kosten von etwa 5.500€ zu erwarten.

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

Auch ob sich überhaupt zusätzliche Kosten in Bezug auf die Fallkosten ergeben, kann erst durch das InEK mittels valider Kalkulationsdaten aus Kalkulationskrankenhäusern ermittelt werden. Dazu macht sich die entsprechend eindeutige OPS-Kennzeichnung dieser Behandlungsfälle notwendig. Die Nutzung des 3-dimensionalen MRT-Mappingverfahrens wird höchstwahrscheinlich ähnliche Kosten wie die Nutzung eines hochauflösenden elektroanatomischen Mappingsystems verursachen.

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

Im Jahr 2019 wurden insgesamt 33.299 konventionelle und gekühlte Radiofrequenzablationen im rechten Vorhof (OPS 8-835.20 und 8-835.30) kodiert.

Davon wurden etwa 19.000 Ablationen aufgrund von Vorhofflimmern durchgeführt. Zukünftig könnten MRT-Mappingverfahren bei der Ablationsbehandlung von Vorhofflimmern für etwa 5.000 Patienten einsetzbar sein.

**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)

**9. Sonstiges**

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

Nicht zutreffend