

Änderungsvorschlag für den OPS 2023

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:
ops2023-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2023-komplexeinzelreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2022** 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.bfarm.de – Kodiersysteme – Klassifikationen – OPS, ICHI – 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 auf unseren Internetseiten.

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 *	ZVEI e.V. - Verband der Elektro- und Digitalindustrie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	ZVEI e.V.
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://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 *	069 6302-388

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. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der 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 Expertinnen und 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. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der 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 Expertinnen und 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) *

OPS-Kode 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 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 oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird*

- Nein
- Ja

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

CAAS Workstation vFFR, Hersteller: Firma Pie Medical Imaging, Maastricht (Niederlande)
QAngio XA 3D, Hersteller: Firma Medis Medical Imaging Systems, Leiden (Niederlande)
FFRangio System, Hersteller: Firma CathWorks, Kfar Saba (Israel)

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

CAAS Workstation vFFR:
CE-Zertifikat G1 17 09 98021 005 (02.12.2017), Zweckbestimmung: Unterstützung bei der Beurteilung und Interpretation von kardiovaskulären Röntgenbildern, um die Diagnose behandlungsrelevanter Stenosen zu verbessern und bei Eingriffen aufgrund von kardiovaskulären Erkrankungen Hilfestellung zu leisten (u. a. durch Quantifizierung des Druckabfalls in Koronargefäßen)



QAngio XA 3D:

CE-Zertifikat BE04 / 61243 (03.04.2017), Zweckbestimmung: Physiologische Bewertung von Koronarstenosen im Katheterlabor

FFRangio System:

CE-Zertifizierung in 2017 (Informationen nicht öffentlich, Zertifikat auf Anfrage beim Hersteller)

(Gesichtspunkt der Zulassung)

6. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird *

Nein

Ja

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

b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Zweckbestimmung laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

7. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

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

Ziel des Vorschlags ist eine prozedurrelevante Spaltung des derzeitigen OPS-Kodes 1-279.a (Koronarangiographie mit Bestimmung der intrakoronaren Druckverhältnisse durch Druckdrahtmessung) bzw. ein neuer diagnostischer OPS-Kode für die nichtinvasive Beurteilung der Koronarphysiologie im Rahmen der diagnostischen Katheteruntersuchung.

Neben dem bestehenden OPS-Kode 1-279.a soll ein weiterer Code für die Koronarangiographie mit nichtinvasiver physiologischer Bewertung von Koronarstenosen entstehen. Dieser neue Code soll zukünftig für alle Verfahren zwecks Bestimmung der intrakoronaren Druckverhältnisse ohne Druckdraht verwendet werden.

Unveränderter Klassentitel: 1-279 (andere diagnostische Katheteruntersuchung an Herz und Gefäßen)
Vorschlag für neue Schlüsselnummer: 1-279.a1 Koronarangiographie mit nichtinvasiver Bestimmung der intrakoronaren Druckverhältnisse (gleichzeitige Änderung des OPS-Kodes 1-279.a in 1-279a.0 bei unveränderter Bezeichnung: Koronarangiographie mit Bestimmung der intrakoronaren Druckverhältnisse durch Druckdrahtmessung)

Keine Änderung an den Exklusiva (OPS-Kodes 1-265 ff.), keine Änderung an den Inklusiva

Auswirkungen auf die Klassifikationsstruktur: Der Vorschlag führt lediglich zur prozedurrelevanten Spezifizierung eines OPS-Kodes, die Anpassung erfolgt ausschließlich innerhalb einer bestehenden Schlüsselnummer. Nach derzeitigem Kenntnisstand hat dies keine Auswirkungen auf andere OPS-Kodes.

Synonyme / alternative Bezeichnungen für das OPS-Alphabet: bildbasierte physiologische Bewertung koronarer Gefäßverengungen (Stenosen), nichtinvasive Beurteilung der Behandlungsrelevanz von Koronarstenosen, quantitative Bestimmung der Flussreserve auf Basis diagnostischer Koronarangiographien

Zuordnung zu Codes nach ICD-10-GM: I20 (koronare Herzerkrankung), I21 (akuter Myokardinfarkt), I25 (chronische ischämische Herzkrankheit)

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Untersuchungsmethoden, die zur Abklärung einer koronaren Herzkrankheit (KHK) infrage kommen, umfassen funktionelle Methoden des Ischämienachweises und bildgebende Verfahren zur Darstellung der Koronararterien. Die am meisten genutzte Methode in der KHK-Diagnostik ist die Herzkatheteruntersuchung bzw. Koronarangiographie. Die visuelle Gefäßdarstellung wird ergänzt um Methoden, die es ermöglichen, Koronarstenosen zu beurteilen und damit die Behandlungsrelevanz einzuschätzen. Bislang erfolgt dies durch die Messung der fraktionellen Flussreserve (FFR) bzw. vergleichbarer, ebenfalls druckdrahtbasierter Indizes wie z. B. die instantaneous wave-free ratio (iFR). Dabei handelt es sich um Indexwerte, die Rückschlüsse auf die funktionelle Bedeutung einer angiographisch diagnostizierten Stenose zulassen (eindeutiger Ischämienachweis). Die Bestimmung der intrakoronaren Druckverhältnisse im Rahmen einer Koronarangiographie ist in dem aktuellen OPS mit der Schlüsselnummer 1-279.a kodiert. Hierunter fallen aber nur Methoden, die für die Messung einen Druckdraht nutzen. Folglich ist dieser OPS-Code ausschließlich für invasive Verfahren bestimmt, bei denen Infektionsrisiken und weitere Komplikationen nicht ausgeschlossen sind. Insgesamt spiegelt dieser OPS-Code nicht den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wider (s. Erläuterungen zur Evidenz). Auch in ökonomischer Hinsicht ist eine Anpassung dieses OPS-Kodes bzw. die Schaffung einer neuen Schlüsselnummer für insb. nichtinvasive Verfahren erforderlich (s. Abschnitt 8b).

Gegenstand dieses OPS-Vorschlags ist ein bildbasiertes, nichtinvasives Verfahren, mit dem koronare Gefäßverengungen bzw. die Druckverhältnisse bestimmt und beurteilt werden. Zwecks Unterstützung greift das Verfahren auf Software-Programme zu und nutzt diese im Rahmen der Koronarangiographie. Dieses nichtinvasive Verfahren kann mit unterschiedlichen CE-zertifizierten Medizinprodukten verschiedener Hersteller durchgeführt werden (vgl. Abschnitt 5b), sodass ein neuer OPS-Code zu einer herstellerübergreifenden Schlüsselnummer führt.

Im Gegensatz zur druckdrahtbasierten FFR-Bestimmung handelt es sich bei der neuen Prozedur um eine Methode, die den Druckabfall in den Koronararterien berechnet und dem behandelnden Arzt so eine Entscheidungsunterstützung bietet. Erforderlich sind hierfür zwei in klinischer Routine erhobene angiographische Projektionen mit Kontrastmittelinjektion, deren Projektionsrichtungen - entsprechend den Angaben der Hersteller - ausreichend weit auseinanderliegen (CAAS vFFR: $>30^\circ$, QAngio XA 3D: $>25^\circ$, FFRangio: $>30^\circ$). Diese Angiogramme sind die Grundlage, um softwaregestützt ein 3D-Modell des Gefäßes zu erstellen, das min. eine Gefäßverengung aufzeigt. Dieses dient anschließend, ggf. zuzüglich weiterer (hämodynamischer) Werte und / oder eines zugrundeliegenden physikalischen Modells, der Bestimmung der (virtuellen) fraktionellen Flussreserve als Druckabfall entlang des Gefäßsegments bzw. vergleichbarer, ebenfalls virtueller Indizes, z. B. die virtuelle iFR. So lässt sich die Behandlungsrelevanz der Stenose beurteilen.

Die neue Prozedur hat insb. im Vergleich zur druckdrahtbasierten FFR-Messung (OPS-Kode 1-279.a) mehrere, medizinisch relevante Vorteile:

- 1) Die Prozedur verzichtet vollständig auf die Nutzung eines Druckdrahts und ist damit ein nichtinvasives Verfahren, mit dem Infektionsrisiken ausgeschlossen bzw. reduziert werden können. Zudem sind mit der neuen Prozedur Drahtbrüche, Komplikationen infolge von Drahtmanipulationen oder ähnliche Komplikationen ausgeschlossen. Schließlich können Führungskatheter und intrakoronarer Druckdraht zu Koronarverletzungen führen (Davies et al. 2017, Awadalla et al. 2005).
- 2) Die druckdrahtbasierte FFR-Messung beruht auf maximaler Hyperämie, die in der Regel durch intravenöse Abgabe von Adenosin erreicht wird. Das schränkt den Einsatz der druckdrahtbasierten FFR-Technik aufgrund von Nebenwirkungen, Kosten und zusätzlichem Zeitaufwand ein. Die neue Prozedur verzichtet hingegen vollständig auf Vasodilatoren. Folglich können die damit verbundenen Komplikationen (z. B. pharmakologische Provokationen) vermieden (Tu et al. 2016) und der entsprechende Zeitaufwand eingespart werden (s. Erläuterungen zur vFFR-Potenzialwertanalyse).
- 3) Die neue nichtinvasive Prozedur kann bedarfsgerecht vor, während und nach erfolgter Koronarintervention wiederholt werden. Studien mit dieser zentralen Fragestellung zeigten gute bis sehr gute Ergebnisse (s. Evidenz). Eine druckdrahtbasierte Messung der FFR nach erfolgter Koronarintervention ist hingegen nur mit Mehraufwand und folglich eingeschränkt möglich.

Wie in Abschnitt 5b dargestellt, stehen verschiedene, aber bzgl. des Wirkprinzips vergleichbare Medizinprodukte für dieses nichtinvasive Verfahren zur Verfügung. Sie werden nachfolgend erläutert:

CAAS vFFR: Die Firma Pie Medical Imaging stellt mit diesem CE-zertifizierten, softwaregestützten Medizinprodukt eine Lösung für die bildbasierte Bewertung von Läsionen bereit. Dabei verzichtet diese Methode auf Druckdrähte und Hyperämiemittel. Das vFFR-Modul erstellt eine 3D-Rekonstruktion des Gefäßsegments, basierend auf zwei Angiogrammen. Zusammen mit Werten zum systolischen und diastolischen Aortendruck dient die 3D-Rekonstruktion dazu, die (virtuelle) fraktionelle Flussreserve zu bestimmen. Darüber hinaus kann der behandelnde Arzt mit der 3D-Rekonstruktion den residualen Gefäßdurchmesser entlang der Stenose berechnen lassen und so den Schweregrad einschätzen. Der aus der 3D-Rekonstruktion abgeleitete vFFR-Wert hat eine hohe lineare Korrelation zur invasiv gemessenen FFR und eine hohe diagnostische Genauigkeit zur Erkennung von Läsionen mit einer $FFR \leq 0,80$ (s. Evidenz).

QAngio XA 3D: Das ebenfalls CE-zertifizierte, softwaregestützte Medizinprodukt der Firma Medis Medical Imaging Systems verfolgt das gleiche Ziel wie CAAS vFFR. Auch hier soll im Rahmen der Koronarangiographie die Behandlungsrelevanz einer Stenose beurteilt werden. Dafür benötigt die Software zwei nach klinischer Routine erhobene angiographische Projektionen, deren Projektionsrichtungen ca. 25° bis 40° auseinanderliegen. Im Katheterlabor wird über die Auswertung der quantitativen 2D-Koronarangiographien eine 3D-Rekonstruktion des Koronarsegments erstellt. Mit dieser 3D-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 flusssdynamischer Gleichungen berechnet werden. Daraus resultiert der QFR-Wert (quantitative Flussreserve). Dabei empfiehlt die Firma Medis die Berücksichtigung einer Grauzone $0,77 < QFR < 0,87$, die eine zusätzliche druckdrahtbasierte FFR-Messung erfordert (sog. hybrider Ansatz).

FFRangio System: Auch das System der Firma CathWorks verzichtet bei der Bestimmung der intrakoronaren Druckverhältnisse auf Druckdrähte und Arzneimittel. Das Programm erstellt anhand der Angiogramme ein 3D-Modell der Arterien. Ein zentraler Unterschied zu den anderen Anwendungen besteht darin, dass hier ein Bild mehrerer Gefäße entsteht ("Gefäßbaum"), während die anderen Anwendungen die möglichen Stenosen für einzelne Gefäße aufzeigen.

Für den Nutznachweis der bildbasierten, softwaregestützten Beurteilung von Koronarstenosen liegt Evidenz vor, insb. durch die Studien FAVOR I / II, FAST-FFR und FAST I / II.

Die internationale, multizentrische Pilotstudie FAVOR I untersuchte die diagnostische Genauigkeit bei bildbasierter Bestimmung der quantitativen Flussreserve (QFR, Firma Medis Medical Imaging Systems, QAngio XA 3D) unter Berücksichtigung der Fragestellung, ob eine nichtinvasive physiologische Bewertung koronarer Stenosen ohne die Gabe von Vasodilatoren erfolgen kann (Tu et al. 2016). Die Ergebnisse zeigten eine gute Korrelation ($r = 0.77$) von QFR ohne pharmakologische Stimulation mit der druckdrahtbasierten Bestimmung der FFR (N = 84 Gefäße, 73 Patienten, Sensitivität: 74 %, Spezifität: 91 %, Genauigkeit: 85 %, AUROC: 0.92) (Tu et al. 2016).

Die nachfolgend initiierte prospektive FAVOR-II-China-Studie unterstützte die positiven Ergebnisse der FAVOR-I-Studie in klinischer Umgebung (N = 328 Gefäße, 308 Patienten, Korrelation: $r = 0.867$, Sensitivität: 94,6 %, Spezifität: 91,7 %, AUROC: 0.96) (Xu et al. 2017). Vergleichbar gute Ergebnisse erzielte auch die Studie FAVOR-II-Europe-Japan (N = 317 Gefäße, 272 Patienten, Korrelation: $r = 0.83$, Sensitivität: 86,5 %, Spezifität: 86,9 %, AUROC: 0.92). Die Zeit für die Bestimmung der QFR war signifikant kürzer (QFR 5.0 Minuten, druckdrahtbasierte FFR-Bestimmung 7.0 Minuten, $P < 0.001$) (Westra et al. 2018). In einer Metaanalyse der vier multizentrischen Studien FAVOR Pilot, WIFI II, FAVOR II China und FAVOR II Europe-Japan, die die individuellen Daten von insgesamt 819 Patienten und 969 Gefäßen einschloss, wurde die Leistungsfähigkeit der QFR mit einer gepoolten Sensitivität von 84%, einer gepoolten Spezifität von 88 % und einem AUROC-Wert von 0.92 belegt (Westra et al. 2019).

Hohe diagnostische Genauigkeiten nichtinvasiver Verfahren zur Bewertung koronarer Stenosen konnten auch mit den vergleichbaren Medizinprodukten FFRangio (Firma CathWorks) und CAAS vFFR (Firma Pie Medical Imaging) nachgewiesen werden: Die FAST-FFR-Studie untersuchte die Korrelation zwischen FFRangio und der druckdrahtbasierten FFR-Messung und kam zu ebenfalls guten Ergebnissen (N = 319 Gefäße, 301 Patienten, Korrelation: $r = 0.80$, Sensitivität: 93,5 %, Spezifität von 91,2 %, AUROC: 0.94) (Fearon et al. 2019).

In der FAST-I-Studie wurde die vFFR ebenfalls mit der druckdrahtbasierten FFR-Messung verglichen, was zu folgenden Ergebnissen führte: N = 100 Patienten, Korrelation: $r = 0.89$, AUROC: 0.93, hoher Übereinstimmung unabhängiger Beobachter ($r = 0.95$, niedrige Interobserver-Variabilität) (Masdjedi et al. 2020). Die anschließende, ebenfalls retrospektive FAST EXTEND Untersuchung der erweiterten Kohorte mit 294 Patienten bestätigte die initialen Ergebnisse mit einer Korrelation von $r = 0.89$ und einer Fläche unter der ROC-Kurve von 0.94 mit einer Sensitivität von 75 % und einer Spezifität von 94 % (Neleman et al. 2021). Wenngleich keine ausdrückliche Empfehlung zur Berücksichtigung einer Grauzone vorliegt, lieferten die Ergebnisse von FAST EXTEND Hinweise darauf, dass in über 73 % der Fälle die Bestimmung der vFFR die druckdrahtbasierte FFR-Messung ablösen kann (Neleman et al. 2021).

Die nachfolgend initiierte, prospektive, multizentrische FAST-II-Studie lieferte konsistente Ergebnisse (sowohl in klinischer Umgebung als auch unter Zuhilfenahme eines unabhängigen zentralen Labors), was die initiale Datenlage zur diagnostischen Genauigkeit von vFFR untermauerte (Masdjedi et al. 2021a). Die diagnostische Genauigkeit zur Vorhersage von $FFR \leq 0,8$ war im Kernlabor (AUROC: 0.93) und im Krankenhaus (AUROC: 0.91) hoch. Auch die Reproduzierbarkeit erzielte mit $r = 0.87$ einen hohen Wert (Masdjedi et al. 2021a).

Ergänzt werden die Studien zur bildbasierten physiologischen Bewertung koronarer Engstellen um Daten, die die diagnostische Genauigkeit und einen Nutzen des Verfahrens nach perkutaner Koronarintervention (PCI) untermauern (Masdjedi et al. 2019b, Masdjedi et al. 2021b, Biscaglia et al. 2019, Kogame et al. 2019). Darüber hinaus weist die aktuelle Datenlage darauf hin, dass die Anzahl

unnötiger Koronarinterventionen um bis zu 50 % reduziert werden kann (Smit et al. 2019, Neleman et al. 2021).

Derzeit finden vermehrt prospektive, multizentrische, randomisierte Blindstudien statt, die die diagnostische Effektivität und Kosteneffizienz dieser nichtinvasiven Prozedur zur Bewertung von Koronarstenosen gegenüber der druckdrahtbasierten FFR-Bestimmung in Patienten mit stabiler Angina pectoris oder nSTEMI untersuchen (FAVOR-III-Europe-Japan, LIPSIA-STRATEGY, FAST III). Mit den Ergebnissen der FAVOR-III-China-Studie liegen erste Daten in dieser Evidenzklasse vor, die die klinische Überlegenheit der QFR zeigen, zumindest im Vergleich zur rein visuellen angiographischen Beurteilung in dieser ausgewählten Patientengruppe (Xu et al. 2021).

Aufgrund der medizinisch relevanten Vorteile, der Ergebnisse zur wissenschaftlichen Evaluation und der etablierten Codes in anderen internationalen Prozedurenklassifikationen (vgl. Abschnitt 9) ist die Kodierung der bildbasierten, nichtinvasiven Bestimmung und Bewertung von Koronarstenosen fachlich unverzichtbar (Gesichtspunkt der Relevanz).

Auch in ökonomischer Hinsicht hat die bildbasierte, nichtinvasive Methode Vorteile ggü. der druckdrahtbasierten Messung (FFR, iFR, andere non-hyperaemic pressure ratios). So ergibt eine evidenzbasierte Potenzialwertanalyse - unter Berücksichtigung des sog. hybriden Ansatzes in 27 % aller Anwendungsfälle - folgendes Kosteneinsparpotenzial: Die Sachkosten bei der klassischen FFR-Messung betragen derzeit ca. 700,00 EUR pro Druckdraht. Die Kosten für die Software zur Ermittlung des vFFR-Werts als Bestandteil der Koronarangiographie werden herstellereitig derzeit mit ca. 200,00 EUR angegeben, bei einer Mischkalkulation im Falle des hybriden Ansatzes betragen die Kosten ca. 389,00 EUR. Preislich kommt es insgesamt aber zu Unterschieden bei den verschiedenen Medizinprodukten (vgl. Abschnitt 8 e, f).

Auch die Zeitersparnis für die Untersuchung kann beziffert werden: So beansprucht der gesamte Prozess der bildbasierten, nichtinvasiven Prozedur ca. 5 Minuten. Der Arbeitsprozess bei der druckdrahtbasierten FFR-Messung ist aufgrund der notwendigen Prozessschritte zeitintensiver: 1) Untersuchungsvorbereitung, 2) distale Einführung des Druckdrahts bis zur Stenose, 3) Verabreichung von Adenosin und entsprechende Wartezeit, 4) die FFR-Messung, 5) Entfernung des Druckdrahts (Gesamtzeit: 10-15 Minuten). Folglich ergibt die Potenzialwertanalyse, ebenfalls unter Berücksichtigung des sog. hybriden Ansatzes, ein Einsparpotenzial i. H. v. 230 Stunden pro Jahr bzw. ca. 13.800,00 EUR (basierend auf durchschnittlich benötigtem Personalschlüssel in Verbindung mit durchschnittlichen Personalkosten).

Wie dargelegt, spart die Beurteilung der Koronarphysiologie durch nichtinvasive Verfahren durchschnittlich die Hälfte der Zeit einer druckdrahtbasierten FFR-Messung ein. Bei Annahme einer durchschnittlichen Zeitspanne von 30 Minuten pro Patienten für die diagnostische Untersuchung ergeben sich nach der Potenzialwertanalyse zur bildbasierten, nichtinvasiven Prozedur ca. 153 zusätzliche diagnostische Untersuchungen pro Jahr, die aufgrund freiwerdender Laborkapazitäten möglich sind. Dies entspricht einer zusätzlichen jährlichen Verdienstmöglichkeit i. H. v. ca. 230.000,00 EUR (basierend auf einem durchschnittlichen Basisfallwert i. H. v. ca. 1.500,00 EUR pro Patienten).

Zusammenfassend wird der OPS-Vorschlag wie folgt begründet: Der bereits bestehende OPS-Kode 1-279.a für die Bestimmung der fraktionellen Flussreserve (FFR) umfasst die Koronarangiographie mit intrakoronarer Druckmessung und ist verbunden mit der Verwendung eines Druckdrahts. Da bei der Koronarangiographie mit bildbasierter, nichtinvasiver Bestimmung der Flussreserve (QFR, vFFR, FFRangio etc.) kein Druckdraht verwendet wird, ist dieser Code für die Methode nicht anwendbar. Das nichtinvasive Verfahren bietet viele patientenrelevante Vorteile und hat das Potenzial, die derzeitige FFR-Messung mittels Druckdraht in ausgewählten Patientengruppen ablösen. In diesen Fällen ersetzt die Koronarangiographie mit bildbasierter, nichtinvasiver Bestimmung der FFR die druckdrahtbasierte FFR-Messung und kann als eigenständige Prozedur betrachtet werden (Gesichtspunkt der Eigenständigkeit). Da mit der Anwendung der neuen Methode zusätzliche Kosten gegenüber einer



alleinigen Linksherzkatheteruntersuchung (OPS 1-275*) verbunden sind, ist ein eigenständiger OPS-Kode für die sachgerechte Kodierung und anschließende regelhafte Versorgung der Patienten erforderlich.

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

Die Koronarangiographie mit nichtinvasiver Bestimmung der Druckverhältnisse ist eine eigenständige Methode, die derzeit in der Versorgung nicht kodiert werden kann, aber mit zusätzlichen Kosten gegenüber einer alleinigen Linksherzkatheteruntersuchung (OPS 1-275*) verbunden ist. Es handelt sich daher um eine neue Prozedur, die bisher nicht bzw. nicht ausreichend differenziert im OPS abgebildet ist (vgl. KKG-Gesichtspunkte, Punkt 2.4, Version vom 19.02.2019). Um die Koronarangiographie mit nichtinvasiver Bestimmung der Druckverhältnisse sowohl im DRG-System als auch ggf. im EBM identifizieren bzw. abrechnen zu können, ist ein eigenständiger OPS-Kode erforderlich. Andernfalls können die mit der neuen Prozedur verbundenen zusätzlichen Sachkosten ggü. einer alleinigen Linksherzkatheteruntersuchung (OPS 1-275.*) nicht sachgerecht kodiert werden.

Während eine Koronarangiographie mit nichtinvasiver Bestimmung der Druckverhältnisse derzeit nicht erstattet werden kann, steigt die Gruppierungsrelevanz für den OPS-Kode 1-279.a in mehreren DRG-Fallpauschalen (Stand: 2021). Bedeutsam ist etwa die Aufwertung eines Behandlungsfalls mit interventioneller Koronardiagnostik in der Basis-DRG F49 (invasive kardiologische Diagnostik außer bei akutem Myokardinfarkt) durch den OPS-Kode 1-279.a. Hier wird der Fall aufgewertet, wenn die Katheterdiagnostik und zusätzlich die fraktionelle myokardiale Flussreserve per Druckdraht gemessen wird.

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)

Siehe Literaturliste im Anhang der E-Mail an das BfArM.

Bis heute sind mehr als 70 wissenschaftliche Artikel in der internationalen Literatur veröffentlicht, eine ähnliche Anzahl von Abstracts und Postern wurde bei wissenschaftlichen Kongressen vorgestellt.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Prozedurkosten beschränken sich hauptsächlich auf die Sachkosten für die jeweiligen Softwareprogramme zur Bestimmung und Darstellung der Flussreserve. Die Nutzungsgebühr für QAngio XA 3D von der Firma Medis Medical Imaging Systems liegt bei ca. 550,00 EUR pro Anwendung. Einen Preis in ähnlicher Größenordnung ruft der Hersteller CathWorks für FFRangio auf. Lediglich die Kosten für die Nutzung von CAAS vFFR von der Firma Pie Medical Imaging weichen ab: Die Lizenzgebühr für die Nutzung der Software beträgt ca. 200,00 EUR pro Anwendung.

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

Die Koronarangiographie mit nichtinvasiver Bestimmung der intrakoronaren Druckverhältnisse ist ggü. der alleinigen Linksherzkatheteruntersuchung (OPS 1-275*) mit Zusatzkosten von ca. 550,00 EUR (QAngio XA 3D) bzw. ca. 200,00 EUR (CAAS vFFR) verbunden. Die Unternehmen bieten die Lizenzen zur Nutzung der Software in verschiedenen Vergütungsmodellen an: Pie Medical Imaging und CathWorks vergeben Jahreslizenzen. Medis Medical Imaging Systems bietet daneben auch eine Abrechnung pro Anwendung bzw. Patient an. Im Vergleich zur Koronarangiographie mit Bestimmung der intrakoronaren Druckverhältnisse durch Druckdrahtmessung (1-279.a) ergeben sich pro Anwendung (Material-)Kostensparnisse von ca. 150,00 EUR bis 500,00 EUR (Gesichtspunkt der Unterscheidbarkeit). Kostensparnisse, die sich aus dem vereinfachten prozeduralen Ablauf ergeben, sind in Abschnitt 8a. ausführlich dargelegt.

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

Laut aktuellem Deutschen Herzbericht 2020 wurden im Jahr 2019 bundesweit ca. 726.000 diagnostische Angiographien durchgeführt. Ausgehend von der Annahme, dass in ca. 25 % aller Patienten eine funktionelle Bewertung von Koronarstenosen indiziert ist, kann zukünftig eine hohe Anzahl invasiver Bestimmungen der intrakoronaren Druckverhältnisse mittels Druckdraht ganz oder, unter Berücksichtigung des hybriden Ansatzes, teilweise ersetzt werden. Für Patienten mit konklusiv negativen Ergebnissen der bildbasierten messung können Drahtmanipulationen im Gefäß vermieden werden.

Die Koronarangiographie mit nichtinvasiver Bestimmung der Druckverhältnisse ist produktübergreifend bislang an über 14.000 Patienten durchgeführt worden, somit liegen Ergebnisse zur Untersuchung von mehr als 17.000 Gefäßen vor. Die Prozedur wird aktuell in mehr als 10 Krankenhäusern in Deutschland durchgeführt, weltweit nutzen sie über 150 Krankenhäuser. Derzeit laufen 8, hauptsächlich multizentrische Studien, um die klinische Überlegenheit und die Kosteneffizienz zu untersuchen.

Es liegt nahe, dass die Anzahl der druckdrahtbasierten FFR-Messungen zum Patientenwohl und aus ökonomischen Gründen zukünftig reduziert wird. Aufgrund einfacher Handhabung und der benannten operationalen Vorteile wird erwartet, dass, insbesondere nach Einführung einer Abrechnungsgrundlage, zusätzliche Zentren die nichtinvasive Messung koronarer Stenosen durchführen werden und das Verfahren sich stärker verbreiten wird (Gesichtspunkt der Häufigkeit).

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.)

k. A.

**9. 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)

Berücksichtigung findet die Prozedur der nichtinvasiven Beurteilung der Koronarphysiologie in internationalen Prozedurenklassifikationen. So ist die QFR-Messung mit QAngio XA 3D im MedTech Innovation Briefing (MIB) des National Institute of Health and Care Excellence (NICE, Großbritannien) gelistet. In den USA existiert ebenfalls ein entsprechender Prozedurenkode (CPT 0523T, Kategorie 3). Im nationalen Kontext wird die Prozedur bisher nicht im OPS geführt, folglich existiert keine Vergütung durch die entsprechenden Entgeltsysteme (DRG, EBM etc.). Bisher besteht lediglich ein OPS-Kode für die Koronarangiographie mit Bestimmung der intrakoronaren Druckverhältnisse durch Druckdrahtmessung (1-279.a).

10. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)

k. A.