

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

Organisation *	Medis Medical Imaging Systems bv
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Reiber
Vorname *	Johan
Straße *	Schuttersveld 9
PLZ *	2316 XG
Ort *	Leiden
E-Mail *	HansR@mail.medis.nl
Telefon *	+31 (0) 651 36 17 69

## 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) \***

Koronarangiographie mit quantitativer Bestimmung der Flussratio (QFR)

**4. Mitwirkung der Fachverbände \***

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

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem 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.)**

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

**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**

CE-Zertifikat BE19/819943785, 01.05.2020  
Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung: QAngio XA 3D ist eine Software, die zur Durchführung von Berechnungen in röntgenangiografischen Bildern (XA-Bilder) der Koronararterien verwendet werden soll. Diese Berechnungen basieren auf Konturen, die in zwei angiografischen Ansichten desselben Gefäßes automatisch erfasst werden.  
QAngio XA 3D ermöglicht interventionellen Kardiologen, genaue anatomische Quantifizierungen einer oder mehrerer Läsionen im analysierten Koronargefäßsegment zu erhalten, die funktionelle Bedeutung



der einzelnen und aufeinanderfolgenden multiplen Läsionen zu bestimmen und die besten Betrachtungswinkel zu bewerten, die für eine optimale Visualisierung der Läsion während der PCI-Behandlung (perkutane Koronarintervention) hilfreich sein können.

Die mit QAngio XA 3D erhaltenen Analyseergebnisse sind für Kardiologen und Forscher bestimmt:

- zur Bereitstellung quantitativer Ergebnisse von Koronargefäßsegmenten basierend auf einem 3D-rekonstruierten Modell;
- um über den klinischen Entscheidungsprozess in Bezug auf die Diagnose und mögliche PCI-Behandlungsoptionen der Herzkranzgefäße zu informieren;
- um den prozeduralen Erfolg solcher Koronarinterventionen zu bewerten.

**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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Etablierung eines neuen, Prozedurenkodes

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

ODER

1-279.c Koronarangiographie mit quantitativer Bestimmung der Flussratio (QFR)

## 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Die Methode der Messung der quantitativen Flussratio (QFR) ist ein auf der Auswertung von angiographischen Bildern basierendes, nicht-invasives Verfahren zur Beurteilung der physiologischen Relevanz einer oder mehrerer koronarer Stenose im Rahmen einer Koronarangiographie.

Die Herangehensweise ist nicht hinreichend über die Diagnostik im Rahmen der Transarteriellen Linksherz-Katheteruntersuchungen abbildbar und unterscheidet sich wesentlich von der bereits verfügbaren Methode der Messung der fraktionellen Flussreserve (FFR) die im OPS Katalog 2022 unter 1-279.a (Koronarangiographie mit Bestimmung der intrakoronaren Druckverhältnisse durch Druckdrahtmessung (Inkl.: Bestimmung der fraktionellen myokardialen Flussreserve (FFRmyo), Bestimmung von Druckindizes ohne Vasodilatation) gelistet ist.

Dass ein wesentlicher Unterschied zwischen den Verfahren besteht, geht auch aus der zentralen Dokumentation zum Beschluss des G-BA vom 17.11.2017 zur Aufnahme der FFR in die Vertragsärztliche Versorgung hervor: „Bereits der nichtinvasive Charakter der entsprechenden Untersuchungsmethoden (Anmerkung der Autoren: darunter die QFR) grenzt das theoretisch-wissenschaftliche Konzept deutlich von dem der mess-drahtbasierten Druckmessungen im Zuge von Herzkatheteruntersuchungen ab. Die QFR fällt damit nicht unter die bewertete Methode und ist damit auch nicht Gegenstand des Beschlusses im vorliegenden Bewertungsverfahren.“

Zur Bestimmung der QFR werden zwei in einer Koronarangiographie erhobene angiographische Projektionen deren Projektionsrichtungen 25 bis 40 Grad auseinanderliegen, benötigt. Mit Hilfe einer geeigneten Software wird auf Basis der 2-dimensionalen quantitativen Koronarangiogramme eine 3-dimensionale Rekonstruktion des betroffenen Koronarsegments erstellt.

Auf Basis dieser 3-dimensionalen Beschreibung in Verbindung mit der Berechnung der Flussgeschwindigkeit in diesem Gefäßsegment, die mittels eines "TIMI frame count" (TIMI-Einzelbildanzahl) Methode bestimmt wird, kann der Druckabfall entlang des Gefäßsegments mittels vereinfachter flusssdynamischer Gleichungen berechnet und somit die QFR ermittelt werden.

Konkret wird das 3D-rekonstruierte Gefäßsegment in kleine Subsegmente unterteilt. Der Druckabfall  $\Delta P$  für jedes der Subsegmente wird auf Basis der Geometrie der Stenose und der mittleren hyperämischen Flussgeschwindigkeit, einem abgeleiteten Werte, berechnet. Die QFR an einer bestimmten Position wird in Bezug zum Aortendruck abzüglich der Summe der Druckabfälle an den Subsegmenten quantifiziert. Je kleiner der Wert desto stärker ist der Blutfluss in einem Gefäß eingeschränkt.

Die wesentlichen Unterschiede zur Bestimmung der FR mittels QFR im Gegensatz zur FFR sind:

- Der vollständige Verzicht auf Vasodilatoren, wie Adenosin sowie
- Die nicht vorhandene Invasivität, da kein Druckdraht in die Koronararterien eingeführt werden muss

wodurch bei gleicher diagnostischer Leistungsfähigkeit mögliche arterielle Komplikationen durch diese ergänzenden Maßnahmen ausgeschlossen werden können.

Evidenz:

Studien zur diagnostischen Leistungsfähigkeit:

Eine Meta-Analyse aus dem Jahr 2019 fasst die zu dem Zeitpunkt verfügbaren in prospektiven Studien erhobenen Resultate zur diagnostischen Leistungsfähigkeit bei der Untersuchung intermediärer Koronarläsionen im Vergleich zur Messung der fraktionellen Flussreserve (FFR) zusammen (Westra, Tu et al. 2019). Es wurden nur solche Studien eingeschlossen, die die Übereinstimmung von

Testergebnissen der FFR und der QFR bei individuellen Patientinnen und Patienten untersuchten. Die vier eingeschlossenen Studien umfassten 819 Patienten und 969 Gefäße.

Die Autoren fanden insgesamt eine Übereinstimmung (mittlere Differenz 0,009 +/- 0,068,  $I^2 = 39,6$ ) von QFR mit FFR. Die Sensitivität betrug 84 % (95%CI: 77-90,  $I^2 = 70,1$ ), die Spezifität lag bei 88 % (95%CI: 84-91,  $I^2 = 60,1$ ), der positive prädiktive Wert bei 80 % (95%CI: 76-85,  $I^2 = 33,4$ ) und der negative prädiktive Wert bei 95 % (95%CI: 93-96,  $I^2 = 75,9$ ). Die Fläche unter der Kurve lag bei 0,93. Die Autoren folgerten, dass die diagnostische Leistungsfähigkeit der QFR in dieser Meta-Analyse qualitativ hochwertiger Studien mit FFR als Referenz gut war. Gemäß den Autoren könnte die QFR eine einfache, sichere und kosteneffiziente Lösung für die funktionelle Bewertung von Koronararterienstenosen darstellen.

Studien zu Patientenrelevanten Endpunkten:

Im Jahr 2021 wurden die 1-Jahres Resultate einer RCT (Favor III China NCT03656848) veröffentlicht, in der die QFR-geführte PCI mit einer durch alleinige Koronarangiographie-geführte PCI verglichen wurde (Xu, Tu et al. 2021). Einschlusskriterien umfassten Patienten mit stabiler oder instabiler Angina Pectoris, mit Post-akutem Myokardinfarkt (> 72 h) und der Indikationsstellung für eine Perkutane Koronarintervention durch den Operateur. Patienten und medizinisches Personal, das an der perkutanen Koronarintervention involviert war, waren verblindet. Die Verblindung der Patienten wurde mittels Fragebogen geprüft.

Primärer Endpunkt nach einem Jahr war die Rate an Major Adverse Cardiac Events (MACE), definiert als Gesamtmortalität, Myokardinfarkt oder ischämiebedingte Revaskularisierung.

Der wichtigste sekundäre Endpunkt war die 1-Jahres Rate an MACE abzüglich periprozeduraler Myokardinfarkte, die sich aus der Index-Intervention oder einem geplanten abgestuften Vorgehen ergaben. Die sekundären Endpunkte umfassten schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse nach 1 und 6 Monaten sowie nach 2 und 3 Jahren; Tod, Myokardinfarkt, Zielgefäßrevaskularisation, jegliche Revaskularisation und Stentthrombose.

Zusätzlich wurde die Änderungen der Strategie der perkutanen Koronarintervention und die Kosteneffektivität nach 1 und 6 Monaten und 1 Jahr, die Dauer der Prozedur, die Kontrastmittelgabe und die Dauer der Durchleuchtung erhoben.

An dieser Stelle seien nur ausgewählte Resultate dargestellt. Der primäre Endpunkt trat bei 110 (geschätzte Kaplan-Meier-Rate 5,8 %) Teilnehmern in der QFR-geführten Gruppe und bei 167 (8,8 %) Teilnehmern der mit Angiographie-geführten Gruppe auf (Differenz, -3,0 % [95 % CI -4,7 bis -1,4]. Weitere Resultate sind nachfolgend in kurzer Zusammenfassung für die QFR-geführte Gruppe (n=1913) und die Angiographie-geführte Gruppe (n=1912) dargestellt:

Endpunkt: QFR-geführte Gruppe // Angiographie-geführte Gruppe // Hazard Ratio (95% CI) // p-Wert

Primärer Endpunkt MACE:	110 (5,8%) // 167 (8,8%) // 0,65 (0,51-0,83) // 0,0004
MACE ohne periprozedurale MI:	59 (3,1%) // 91 (4,8%) // 0,64 (0,46-0,96) // 0,0078
Gesamtmortalität:	13 (0,7%) // 9 (0,5%) // 1,44 (0,62-3,37) // 0,4
Myokardinfarkte:	65 (3,4%) // 109 (5,6%) // 0,59 (0,44-0,81) // 0,0008
Ischämie-bedingte	
Revaskularisierung:	38 (2,0%) // 59 (3,1%) // 0,64 (0,43-0,96) // 0,031
Kardiovaskuläre Mortalität:	9 (0,5%) // 7 (0,4%) // 1,28 (0,48-3,44) // 0,62
Periprozedurale MIs:	56 (2,9%) // 81 (4,2%) // 0,69 (0,49-0,97) // 0,033
Nicht-Periprozedurale MIs:	10 (0,5%) // 30 (1,6%) // 0,33 (0,16-0,68) // 0,0025
Ischämie-bed. Revaskularisierung	
von zunächst nicht behandelten Gefäßen:	22 (1,2%) // 40 (2,1%) // 0,55 (0,32-0,92) // 0,022

Die Daten sind n (geschätzter Kaplan-Meier-Prozentsatz), sofern nicht anders angegeben.

MI=Myokardinfarkt, MACE = Major Adverse Cardiac Event, QFR=Quantitative Flussratio

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

Die Koronarangiographie mit quantitativer Bestimmung der Flussratio (QFR) ist eine eigenständige neue Methode, die derzeit nicht fachgerecht und differenziert kodierbar ist und somit weder sachgerecht oder differenziert vergütet werden kann.

Durch den Einsatz des vorschlagsgegenständlichen Verfahrens fallen zusätzliche Kosten durch die Softwarenutzung im Rahmen der Koronarangiographie an, die bisher nicht in der Kalkulation von Fällen erkennbar sind. Nur mit einer ausreichend differenzierten Kodierung kann eine sachgerechte Zuordnung der Kosten und zukünftig eine sachgerechte Vergütung ermittelt werden.

**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)**

Studien zu den gelisteten Daten:

Westra, J., S. Tu, G. Campo, S. Qiao, H. Matsuo, X. Qu, L. Koltowski, Y. Chang, T. Liu, J. Yang, B. K. Andersen, A. Eftekhari, E. H. Christiansen, J. Escaned, W. Wijns, B. Xu and N. R. Holm (2019). "Diagnostic performance of quantitative flow ratio in prospectively enrolled patients: An individual patient-data meta-analysis." *Catheter Cardiovasc Interv* 94(5): 693-701.

Xu, B., S. Tu, L. Song, Z. Jin, B. Yu, G. Fu, Y. Zhou, J. a. Wang, Y. Chen, J. Pu, L. Chen, X. Qu, J. Yang, X. Liu, L. Guo, C. Shen, Y. Zhang, Q. Zhang, H. Pan, X. Fu, J. Liu, Y. Zhao, J. Escaned, Y. Wang, W. F. Fearon, K. Dou, A. J. Kirtane, Y. Wu, P. W. Serruys, W. Yang, W. Wijns, C. Guan, M. B. Leon, S. Qiao and G. W. Stone (2021). "Angiographic quantitative flow ratio-guided coronary intervention (FAVOR III China): a multicentre, randomised, sham-controlled trial." *The Lancet* 398(10317): 2149-2159.

Leitlinien:

Neumann, F. J., Sousa-Uva, M., Ahlsson, A., Alfonso, F., Banning, A. P., Benedetto, U., . . . Group, E. S. C. S. D. (2019). 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J, 40(2), 87-165. doi:10.1093/eurheartj/ehy394

NVL-chronische KHK, Bundesärztekammer, B., Kassenärztliche Bundesvereinigung, K., & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, A. (2019). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Langfassung, 5. Auflage. Version 1. 2019 [cited: 2022-01-18]. doi:10.6101/AZQ/000419, Aktuell ist das Kapitel Revaskularisierung unter Revision

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

Für die Bestimmung der quantitativen Flussratio fällt für die Nutzung der QFR-Analysesoftware (QAngio XA 3D, Medis Medical Imaging) eine Nutzungsgebühr pro Fall an. Der Listenpreis des Herstellers für die Nutzung der Software liegt bei ca. € 595 brutto je QFR-Bestimmung (Preisliste Medis Medical Imaging).

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

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

Die Koronarangiographie mit quantitativer Bestimmung der Flussratio (QFR) ist mit Zusatzkosten von ca. € 595 gegenüber einer alleinigen Linksherzkatheteruntersuchung verbunden.

Gegenüber der FFR-Messung (OPS: 1-279.a) sollte die Methode ca. € 200 günstiger sein durch Verzicht auf die Druckdrahtanwendung, da die Anwendung eines Druckdrahts nicht notwendig ist. .

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

Die Messung der QFR kann bei solchen Patienten zum Einsatz kommen, bei denen gemäß Nationaler Versorgungsleitlinie chronische KHK eine Koronarangiographie indiziert ist.

Im Jahr 2021 wurde die QFR in Deutschland 3.000-mal in Kliniken und 1.400-mal in der ambulanten Versorgung eingesetzt. Es ist davon auszugehen, dass die Anzahl der Interventionen mit Verwendung der QFR mit der Veröffentlichung der Resultate der FAVOR III RCT im Jahr 2021 ansteigen wird, da nun erstmals Resultate zu Patientenrelevanten Endpunkten vorliegen (Xu, Tu et al. 2021).

Die invasive diagnostische Maßnahme der FFR Messung (OPS 1-279.a) wurde im Jahr 2020 laut Destatis DRG-Statistik 61.285 mal kodiert.

#### 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.)

Anlässlich der Qualitätsindikatoren, die laut IQTIG Bericht 2020 für 2022 geplant sind und des potenziellen Nutzens der QFR, ist die differenzierte Kodierung der Anwendung im Rahmen der Koronarangiographie zudem eventuell zu überdenken, vgl:



- MACCE (Schwere kardiale und zerebrovaskuläre Komplikationen (major adverse cardiac and cerebrovascular events), intra- und postprozedural: Schlaganfall, Herzinfarkt, Tod.) innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI (ID 56020)
- MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI PCI mit ST Hebungsinfarkt (ID 56022)

### 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)

Bislang gibt es keinen geeigneten OPS-Code, um die Messung der QFR adäquat zu verschlüsseln. Übergangsweise wird i.d.R. der OPS 1-279.x - "Andere diagnostische Katheteruntersuchung an Herz und Gefäßen, Sonstige" verwendet.

### 10. Sonstiges

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