



OPS 2025

Änderungsvorschlag für den OPS 2025

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:
ops2025-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
Beispiel: ops2025-komplekkodefruehreha.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2024** 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 unter www.bfarm.de - Datenschutzerklärung.



OPS 2025

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

Kontaktdaten	Angaben der verantwortlichen Person
Organisation *	Deutsches Herzzentrum München
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.deutsches-herzzentrum-muenchen.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. med.
Name *	Deisenhofer
Vorname *	Isabel
Straße *	Lazarettstr. 36
PLZ *	80636
Ort *	München
E-Mail *	info@healthcareheads.com
Telefon *	+49 (0) 89 1218-2020

Einräumung der Nutzungsrechte



* Ich als Verantwortliche oder Verantwortlicher 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 willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt 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 mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.



Ich willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt. Der Widerruf kann über das Funktionspostfach klassi@bfarm.de erfolgen. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2025

2. Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Kontaktdaten	Angaben der Ansprechpartnerin oder des Ansprechpartners
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 willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt 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 mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.
- Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.
Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2025

Bitte beachten Sie: Wenn Sie einwilligen, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Kurzbeschreibung

Mapping unterstützt durch Künstliche Intelligenz bei Ablationsbehandlungen am Herzen

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:

Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

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.)

Medizinprodukt

Volta AF-Xplorer, bestehend aus einer Computer-Plattform und einer Software-Anwendung, von Volta Medical

Die Volta-Technologie erfordert die Verwendung eines Mapping-Systems von anderen Herstellern (wie z.B. Abbott Ensire, Biosense Webster CARTO), das bereits im Katheterlabor vorhanden ist. Darüber hinaus werden für die Ablation alle aktuell verfügbaren Geräte verwendet.



OPS 2025

- 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-Zertifizierung

CE-Zertifizierung vom 7.2.2024

Registrierungsnummer: HZ 1802477-1

Report No.: 73082355-100

Quality Management System

EN ISO 13485:2016

Registration No. SX 1802477-1

Report No.: 73082355-100

Volta AF-Xplorer Benutzerhandbuch:

„3.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Volta AF-Xplorer unterstützt Operateure bei der manuellen oder automatischen Annotation von anatomischen und elektrischen 3D-Karten der menschlichen Herzvorhöfe in Echtzeit, um das Vorhandensein multipolarer intrakardialer atrialer Elektrogramme mit räumlich-zeitlicher Dispersion während Vorhofflimmern oder atrialer Tachykardie zu erkennen.

Die Volta AF-Xplorer-Anwendung soll den Elektrophysiologen bei VHF- und AT-Ablationsverfahren zusätzlich zu den herkömmlichen Methoden unterstützen.“

Vorgänger CE-Zertifizierung vom 14.01.2020 (läuft am 26.05.2024 aus)

Registrierungsnummer: HD 60144656 0001

Report No.: 28418551 002

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.)

Arzneimittel

--

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

Arzneimittelzulassung

--



OPS 2025

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)

Inhaltliche Beschreibung

Zur Behandlung von Herz-Rhythmusstörungen stehen interventionelle Methoden zur Verfügung, mit denen ursächlich krankhafte elektrische Erregungsherde beseitigt werden können. Diese minimalinvasive, interventionelle Behandlung, die mit Hilfe verschiedener physikalischer Techniken (z.B. Kälte, Radiofrequenz, Pulsed-Field) durchgeführt werden kann, wird als Ablation bezeichnet. Durch die Ablation wird krankhaftes Herzgewebe zerstört. Ziel ist es möglichst wenig Gewebe zu zerstören und dennoch die krankhaften Leitungsbahnen möglichst vollständig zu zerstören und so die Leistungsfähigkeit des Herzens durch die Behandlung nicht zu mindern, sondern zu erhöhen. Gleichzeitig kann durch eine erfolgreiche Behandlung das Risiko für Komplikationen der Herz-Rhythmusstörungen wie Herzinsuffizienz und Schlaganfall gesenkt werden.

Dies gelingt oft nur unzureichend und im Nachgang zu einer Ablationsbehandlung bilden sich neue Erregungskreisläufe, welche häufig eine Folgebehandlung notwendig machen.

Herz-Rhythmusstörungen haben ihren Ursprung häufig im Bereich der Herz-Vorhöfe, insbesondere an den Mündungen der vier Pulmonalvenen im linken Vorhof. Von den Vorhöfen gehen z.B. das häufige Vorhofflimmern und andere, seltenere atriale Tachykardien aus. Bei der Behandlung mittels Ablation werden typischerweise die vier Pulmonalvenen isoliert. Das bedeutet, dass die Ablation kreisförmig um die Mündungen der Pulmonalvenen herum durchgeführt wird, um potentielle elektrische Reizleitungen zum restlichen Vorhofgewebe zu unterbrechen.

Mit dem sogenannten „Mapping“ lässt sich eine elektrische Karte des Herzens erstellen, die es erlaubt, die Bereiche mit einer gestörten Reizbildung und Erregungsleitung zu identifizieren und besser zu lokalisieren und damit - effektiv und effizient - also vollständig und dauerhaft - zu behandeln.

Trotz des Einsatzes unterschiedlicher Technologien für das Mapping besteht ein großer Bedarf die Behandlung weiter zu verbessern, da bei vielen Patienten nach wie vor mehrere wiederholte Ablationsbehandlungen erforderlich sind, um die Arrhythmie dauerhaft zu beseitigen. Für persistierendes Vorhofflimmern lag in einer Studie die Erfolgsrate nach 18 Monaten (je nach angewendeter Variation der Pulmonalvenenisolation) zwischen 46% und 59% der Fälle (Verma et al., 2015).

Das bedeutet, dass auch ein großer Bedarf an geeigneten, ausreichend qualifizierten Behandlungskapazitäten in entsprechend spezialisierten Zentren besteht. Mit einer effizienteren und effektiveren Behandlung kann dieser Bedarf gesenkt und mögliche Versorgungsengpässe können vermieden bzw. reduziert werden.

Eine große Herausforderung in der Ablationstherapie besteht darin, die elektrophysiologischen Befunde so auszuwerten, dass die Ablation zielgerichtet durchgeführt werden kann, da die Erregungsmuster jedes einzelnen Patienten individuell ausgeprägt sind. Die im Mapping kartierten Erregungsmuster sind häufig mehrdeutig und erfordern eine – wesentlich auf der Kenntnis und Erfahrung des einzelnen Behandlers beruhende – Interpretation.

Ein Anteil von bis zu ca. 30% der Patienten kann auch durch mehrmalige Ablation nicht erfolgreich behandelt werden. Hiervon sind insbesondere Patienten mit bereits länger bestehendem, persistierendem Vorhofflimmern betroffen. In diesen Fällen fehlen dem Behandler typischerweise zusätzliche Informationen über die Lokalisation der gestörten Reizbildung und Erregungsleitung, um die Ablation zielgerichtet mit entsprechender Wirksamkeit durchführen zu können. Für diese Patientengruppe besteht somit eine Versorgungslücke, da sie mit den herkömmlichen Methoden nicht ausreichend behandelt werden kann.

Die Unterstützung des Mappings durch Künstliche Intelligenz ist neu.

Die KI-basierte Software verarbeitet intrakardiale atriale Elektrogramme (EKGs) in Echtzeit. Diese Signale werden durch künstliche Intelligenz („Deep Learning“ und maschinelles Lernen) datenbasiert ausgewertet und bieten im Ergebnis eine Entscheidungsunterstützung im Rahmen des Mappings zur verbesserten kardialen Ablationstherapie.

Mit der Unterstützung durch Künstliche Intelligenz können atypische Erregungsherde und -leitungen deutlich präziser identifiziert und lokalisiert werden, als dies bisher möglich ist (Seitz et al., 2017). Die atypischen Erregungsherde und -leitungen sind von Patient zu Patient unterschiedlich ausgeprägt und angeordnet und



OPS 2025

Inhaltliche Beschreibung

können daher durch herkömmliche Ablationsstrategien in der Regel nicht ausreichend genau erfasst werden. Dadurch bleiben einerseits Erregungsherde unbehandelt und andererseits können sich durch die ungenaue Ablation vermehrt neue Arrhythmien bilden. Je besser und genauer alle krankhaften Areale identifiziert werden können, desto effizienter ist die Behandlung, funktionsfähiges Herzmuskelgewebe wird geschont.

Mit dem KI-unterstützten Mapping kann die Erfolgsquote von Ablationsbehandlungen deutlich verbessert und so die Anzahl der notwendigen Interventionen pro Patient verringert werden (Seitz et al., 2022). Weiterhin eröffnet die Anwendung von KI beim Mapping bestimmten Patienten mit komplexen Befunden, die bisher auch nach mehrfacher Ablation nicht erfolgreich behandelt werden konnten, eine neue Behandlungsoption. Damit trägt das KI-unterstützte Mapping auch dazu bei, das Auftreten von typischen Komplikationen der Herz-Rhythmusstörungen (z.B. Herzinsuffizienz, Schlaganfall) bei diesen Patienten zu senken.

Die Künstliche Intelligenz zeichnet sich dadurch aus, dass der Einfluss individueller Erfahrungen und Kenntnisse des Behandlers auf die Ergebnisqualität reduziert und so die Standardisierung der Behandlung mit zuverlässigeren Behandlungsergebnissen unterstützt werden (Seitz et al., 2022) (Deisenhofer, 2022).

Im Ergebnis führt dies zu mehr erfolgreichen Erstbehandlungen – auch in weniger spezialisierten Zentren – ohne die Notwendigkeit, die Ablation in weiteren Nachbehandlungen zu wiederholen.

Für die Anwendung von Mappingverfahren stehen drei differenzierte OPS-Kodes als Zusatzcodes zur Verfügung (8-835.8 „Anwendung dreidimensionaler, elektroanatomischer Mappingverfahren“, 8-835.g „Anwendung rotordetektierender, elektroanatomischer Mappingverfahren“, 8-835.j „Anwendung hochauflösender, multipolarer, dreidimensionaler, elektroanatomischer Mappingverfahren“).

Diese Kodes enthalten keine Informationen darüber, ob das Mapping und damit die Identifikation krankhafter Gewebeareale und letztlich auch die Behandlung mit der Unterstützung durch Künstliche Intelligenz durchgeführt wurden.

Daher wird die Implementierung eines neuen Zusatzcodes vorgeschlagen.

Vorschlag:

Implementierung des OPS-Kodes

8-835.m Anwendung Künstlicher Intelligenz

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Im Spannungsfeld der verschiedenen Zielsetzungen zur Weiterentwicklung der OPS-Klassifikation ergeben sich verschiedene Argumente, welche für die Implementierung eines neuen OPS-Kodes zur Anwendung von Künstlicher Intelligenz im Rahmen des elektroanatomischen Mappings sprechen. Diese werden hier dargestellt.

1. Relevanz für EU-weite Vorgaben für Künstliche Intelligenz

Unabhängig von den für die Weiterentwicklung der Klassifikation entwickelten Kriterien ist aufgrund aktueller, übergeordneter Anforderungen an den Einsatz von Künstlicher Intelligenz ein neuer OPS-Kode erforderlich. Die europäische Kommission – welche die Förderung und Weiterentwicklung der Künstlichen Intelligenz unterstützt – fordert in der europäischen KI-Verordnung gleichzeitig Transparenz, Sicherheit und Handhabbarkeit für die Bevölkerung. Dies erfordert nach unserem Verständnis auch zwingend die Kennzeichnung von medizinischen Leistungen, die mithilfe von Künstlicher Intelligenz erbracht werden. Anderenfalls fehlt die Möglichkeit, die Leistungen in den Routinedaten zu identifizieren und die auf EU Ebene geforderte Folgenabschätzung durchführen zu können.

2. Relevanz für die stationäre und ambulante Vergütung

Basierend auf den aktuell vorliegenden Erkenntnissen ist davon auszugehen, dass sich die Kosten für die mit der Unterstützung von Künstlicher Intelligenz behandelten Patienten von den Kosten der Patienten, die



Problembeschreibung

nicht mit dieser Technologie behandelt werden, unterscheiden. Das Ausmaß kann noch nicht abgeschätzt werden und ist zu untersuchen.

Der Kostenunterschied betrifft einerseits die nicht DRG-relevanten Kosten für die Anschaffung der Hard- und Software – andererseits ergeben sich unterschiedliche Kosten z.B. durch eine verlängerte Therapiedauer im Katheterlabor. Die Anwendung Künstlicher Intelligenz im Rahmen des Mappings atrialer Arrhythmien kann zu einer verlängerten Therapiedauer im Katheterlabor führen, da im Vergleich zur herkömmlichen Pulmonalvenenisolation 11 zusätzliche Behandlungsschritte erforderlich sind, bevor die Ablation zielgerichtet durchgeführt werden kann. Die Ablation dauert typischerweise ebenfalls länger, da sie an den Patienten-spezifischen Befunden ausgerichtet ist und so meist mehr Herde für die Ablation identifiziert werden. Ausgehend von den bisherigen Erfahrungen kommt es in etwa zur Verdoppelung der Zeit im Katheterlabor mit entsprechender Verlängerung der Einsatzzeiten des Personals. In manchen Fällen kann dieses Verfahren auch zu einer Verkürzung der Therapiezeit im Katheterlabor führen. Bei der Verweildauer der behandelten Patienten auf der Intensivstation und im Krankenhaus werden keine Veränderungen erwartet.

3. Relevanz für die ambulante Leistungserbringung

Im Rahmen der auf Bundesebene geplanten Maßnahmen zur „Ambulantisierung“ und „sektorengleichen Vergütung“ ist es erforderlich, Leistungen zu definieren, die dazu geeignet sind, von der stationären in die ambulante Leistungserbringung verschoben zu werden. Aufgrund der technologischen Entwicklung ist es absehbar, dass dies zukünftig insbesondere Leistungen unter Einsatz von Künstlicher Intelligenz sein werden, mit der sich die erforderliche Behandlungsqualität standardisierter als bisher sowohl stationär als auch ambulant erzielen lässt. So ist zu erwarten, dass erst durch die Anwendung der Künstlichen Intelligenz verschiedene Patientengruppen sicher im ambulanten Setting behandelt werden können.

Die Implementierung eines entsprechenden OPS-Kodes in diesem Kontext ist einerseits für die Definition von Leistungen notwendig und erscheint andererseits für die Zwecke der externen Qualitätssicherung aus unserer Sicht geboten.

4. Relevanz für die Krankenhausplanung und Krankenhausreform

Weiterhin ist auf Bundesebene geplant, dass bestimmte Leistungen im Rahmen der Krankenhausplanung zukünftig nur noch in bestimmten Zentren behandelt werden dürfen. Das betrifft auch Ablationsbehandlungen. Die Zuordnung von Leistungen zu den Leistungserbringern soll unter anderem über OPS-Kodes erfolgen. Ein neuer OPS-Kode für die Anwendung von Künstlicher Intelligenz erlaubt einen transparenten Überblick darüber, welches Leistungsgeschehen im entsprechenden Zeitraum bei welchem Leistungserbringer durchgeführt wird und kann für die Leistungsplanung bzw. für die Vorhaltefinanzierung, die an Qualitätsvorgaben gebunden ist, dienen.

In diesem Zusammenhang spielt insbesondere die Standardisierung der Behandlungsqualität durch die Unterstützung von Künstlicher Intelligenz, unabhängig von der persönlichen Qualifikation des Behandlers, eine große Rolle. Denn dies verändert die Entscheidungsgrundlage dafür, welchem Leistungserbringer sinnvollerweise die Durchführung von qualitätsgesicherten Ablationsbehandlungen zugewiesen wird.



OPS 2025

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

Relevanz Entgeltsysteme

Da der Einsatz Künstlicher Intelligenz im Rahmen von Ablationsbehandlungen den stationären Behandlungsprozess und damit die DRG-relevanten Kosten verändert, sollte dies im Rahmen der Weiterentwicklung des G-DRG-Systems untersucht werden. Dies kann nur gelingen, wenn die entsprechenden Daten der Kalkulationskrankenhäuser für die betroffenen Fälle durch einen spezifischen OPS-Kode eindeutig identifizierbar sind.

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)

Leitlinien, Literatur, Studienregister

Deisenhofer, I. (2022). Electrogram-based AF ablation: finally, reproducibility! *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 33(11), 2261–2262. <https://doi.org/10.1111/jce.15660>

Seitz, J., Bars, C., Théodore, G., Beurtheret, S., Lellouche, N., Bremond, M., Ferracci, A., Faure, J., Penaranda, G., Yamazaki, M., Avula, U. M. R., Curel, L., Siame, S., Berenfeld, O., Pisapia, A., & Kalifa, J. (2017). AF Ablation Guided by Spatiotemporal Electrogram Dispersion Without Pulmonary Vein Isolation: A Wholly Patient-Tailored Approach. *Journal of the American College of Cardiology*, 69(3), 303–321. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2016.10.065>

Seitz, J., Durdez, T. M., Albenque, J. P., Pisapia, A., Gitenay, E., Durand, C., Monteau, J., Moubarak, G., Théodore, G., Lepillier, A., Zhao, A., Bremond, M., Maluski, A., Cauchemez, B., Combes, S., Guyomar, Y., Heuls, S., Thomas, O., Penaranda, G., ... Kalifa, J. (2022). Artificial intelligence software standardizes electrogram-based ablation outcome for persistent atrial fibrillation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 33(11), 2250–2260. <https://doi.org/10.1111/jce.15657>

Verma, A., Jiang, C., Betts, T. R., Chen, J., Deisenhofer, I., Mantovan, R., Macle, L., Morillo, C. A., Haverkamp, W., Weerasooriya, R., Albenque, J.-P., Nardi, S., Menardi, E., Novak, P., & Sanders, P. (2015). Approaches to Catheter Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *New England Journal of Medicine*, 372(19), 1812–1822. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1408288>

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Die DRG-relevanten Kosten entstehen unabhängig von einem bestimmten Medizinprodukt/Arzneimittel und ergeben sich daher Krankenhaus-individuell.



OPS 2025

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

Kostenunterschiede

Die Kosten für den Einsatz von Personal und Infrastruktur im Katheterlabor zur Durchführung der Ablationsbehandlung mit Unterstützung durch Künstliche Intelligenz werden aufgrund der längeren Behandlungsdauer etwa doppelt so hoch erwartet im Vergleich zu herkömmlichen Behandlungen. Andere Kostenunterschiede betreffen die zusätzlichen Investitionen für die Soft- und Hardware (nicht relevant für die DRG-basierte Vergütung).

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

Fallzahl

Die genaue Fallzahl ist noch unklar.

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.)

Relevanz Qualitätssicherung

Die Anwendung von Künstlicher Intelligenz im Rahmen von Ablationsbehandlungen wird die Qualität der Leistungserbringung im Prozess (veränderter Behandlungsablauf), in der Struktur (welcher Leistungserbringer hält die Technologie vor) und im Ergebnis (verbesserte Erfolgsraten) verändern. Aufgrund dieser weitreichenden Auswirkungen auf die Qualität und deren Funktion und Bedeutung im deutschen Gesundheitswesen erscheint eine Identifizierbarkeit der Leistung durch einen spezifischen OPS-Kode geboten.

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)

Bisherige Kodierung

Aktuell steht kein inhaltlich passender OPS-Kode für die Kodierung des Verfahrens zur Verfügung. Auch vorhandene unspezifische OPS-Kodes im Bereich der Ablationsbehandlung oder der elektrophysiologischen Untersuchung sind nicht geeignet, da die Anwendung Künstlicher Intelligenz in der gegebenen Systematik nicht sinnvoll zugeordnet werden kann.

10. Sonstiges

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

Sonstiges