



OPS 2026

Änderungsvorschlag für den OPS 2026

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:
ops2026-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
Beispiel: ops2026-komplexxkodefruehreha.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2025** 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 2026

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 *	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 *	Amelia-Mary-Earhart-Straße 12
PLZ *	60549
Ort *	Frankfurt am Main
E-Mail *	andreas.baetzel@zvei.org
Telefon *	069 6302-388

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 und 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 2026

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 2026

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

Abbildung computergestützter FFR Bestimmung basierend auf Angiographie-Datensätzen

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(eventuelle Stellungnahme(n) bitte als gesonderte Datei(en) mit dem Vorschlag einreichen, s. a. **Hinweise** am Anfang des Formulars. Bitte nur **eine** der beiden nachfolgenden Checkboxes anhaken.)

- ☒ 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

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)



OPS 2026

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

CE-Zertifizierung

CAAS Workstation vFFR: CE-Zertifikat G1 17 09 98021 005 (02.12.2017))

QAngio XA 3D: CE-Zertifikat BE04 / 61243 (03.04.2017)

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

- c. Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

Zweckbestimmung

CAAS Workstation vFFR: 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: Physiologische Bewertung von Koronarstenosen im Katheterlabor

FFRangio System: (Informationen nicht öffentlich, Zertifikat auf Anfrage beim Hersteller)

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 2026

7. Inhaltliche Beschreibung der klassifikatorischen Änderungen *

(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 des Vorschlags

Beantragt wird eine Anpassung und Spezifizierung des derzeitigen OPS-Kodes 1-279.a "Koronarangiographie mit Bestimmung der intrakoronaren Druckverhältnisse durch Druckdrahtmessung" zur Erfassung und Abbildung alternativer, computer-gestützter (d.h. nicht-druckdrahtbasierter) Verfahren zur Bestimmung der intrakoronaren Druckverhältnisse.

Vorgeschlagen wird ein unveränderter Klassentitel 1-279 "andere diagnostische Katheteruntersuchung an Herz und Gefäßen" mit einer Aufschlüsselung in die sich im Wesentlichen unterscheidbaren Verfahren, namentlich mittels Druckdraht oder mittels computer-gestützter Rekonstruktion von Bilddaten aus der Koronarangiographie.

1-279.a Koronarangiographie mit Bestimmung der intrakoronaren Druckverhältnisse bzw. fraktionellen Flussreserve

1-279.a1 mittels Druckdrahtmessung

Inkl.: Bestimmung von Druckindizes ohne Vasodilatation

1-279.a2 mittels computer-gestützter Rekonstruktion von Angiographie-Bilddaten

8. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung (Begründung) *

Problembeschreibung

Die Bestimmung der fraktionellen Flussreserve (FFR) ist ein etabliertes medizinisches Verfahren welches genutzt wird, um die hämodynamische Relevanz von in der Koronarangiographie identifizierten Stenosen festzustellen, um daraus Therapieentscheidungen wie z.B. die Notwendigkeit einer Revaskularisation abzuleiten. Häufig wird der angiographische Schweregrad einer Stenose falsch eingeschätzt, da die rein visuelle Beurteilung des physiologisch relevanten Stenosegrads häufig nicht ausreicht, sodass ohne weitere Verifikation der hämodynamischen Relevanz einer Stenose mittels FFR Patient:innen über-, unter bzw. fehlversorgt werden.

Mit der Einführung des OPS-Codes 1-279a wurde die Prozedur der Bestimmung der fraktionellen Flussreservemessung in das Kapitel 1 der Diagnostischen Maßnahmen und konkret für "Andere diagnostische Katheteruntersuchungen an Herz und Kreislauf" aufgegriffen. Sie beschreibt eine separate, von der alleinigen Linksherzkatheteruntersuchung (1-275*) abgegrenzte Prozedur, die entsprechend zu kodieren ist.

Eine Einschränkung besteht jedoch auf Bestimmung der FFR im Zusammenhang mit einer Koronarangiographie und explizit der Nutzung eines Druckdrahtes. Diese ausdrückliche Einschränkung schließt jegliche alternative, zur Koronarangiographie nicht-zusätzlich invasive Methode kategorisch aus, zu denen Angiographiedaten-basierte Software Produkte zählen, welche die Computer-gestützte Berechnung von FFR Werten erlauben wie vFFR, QFR und FFRangio.

In den aktualisierten Guidelines der European Society of Cardiology (Vrints et al. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes. Eur Heart J. 2024 Sep 29;45(36):3415-3537. doi: 10.1093/eurheartj/ehae177. PMID: 39210710.) werden erstmals zwei Produkte, welche auf Angiographiedaten-basierte Berechnung von FFR-Werten zurückgreifen, als klinisch etablierte Alternativen zur draht-basierten FFR aufgeführt und zur Bewertung intermediärer Stenosen empfohlen: QFR (Medis Medical Imaging) und vFFR (PIE Medical Imaging) wurden jeweils mit einer I B (QFR) und IIb C (vFFR) Empfehlung versehen. Computer-gestützte Verfahren zeichnen sich aufgrund ihrer Nichtinvasivität (i.S.v. nicht zusätzlich zur Koronarangiographie selbst) durch ein geringeres Risikoprofil (Davies et al. 2017, Awadalla et al. 2005) aus, erfordern keine Gabe von Vasodilatoren und vermeiden damit verbundene



OPS 2026

Problembeschreibung

Komplikationen (Tu et al. 2016) , und erweitert somit den Kreis von Patient:innen, die hiervon profitieren können.

Der klinische Mehrwert einer FFR-Bestimmung manifestiert sich durch bessere Patientenergebnisse beim direkten Vergleich mit Patientenkohorten, welche keine FFR Bestimmung zur Feststellung der hämodynamischen Relevanz einer Stenose erhalten haben (FAME Studies). Somit konzentrieren sich derzeit laufende Studien hauptsächlich auf den Nachweis der nicht-Unterlegenheit der computergestützten FFR-Messung im Vergleich zur etablierten Druckdraht-gestützten Methode als klinischem Goldstandard. Trotzdem findet die FFR-Messung in der klinischen Routine derzeit kaum Anwendung.

Der klinische Mehrwert resultiert aus der deutlich verbesserten Bewertung der hämodynamischen Relevanz einer Stenose, die häufig von der rein visuellen Interpretation der Angiographie abweicht, in beide Richtungen - d.h. rein visuell bewertete Stenosen höherer Grade haben keine/eine geringe hämodynamische Relevanz und/oder visuell unkritische Stenosen haben sehr hohe hämodynamische Relevanz. In beiden Fällen verändert die zusätzlich gewonnene Information das Therapieregime, was u.a. in einer französischen Register-Studie mit 1.075 Patienten in 43% der Fälle beobachtet wurde (Van Belle E, Rioufol G, Pouillot C, et al.: Outcome impact of coronary revascularization strategy reclassification with fractional flow reserve at time of diagnostic angiography: insights from a large french multicenter fractional flow reserve registry. Circulation 2014; 129: 173–85 CrossRef MEDLINE)

Die Bestimmung der FFR auf Basis einer Koronarangiographie ist jedoch - entlang der bisherigen Kodierung - eine separate Prozedur zur Generierung klinisch- und versorgungsrelevanter Informationen (diagnostisch und therapeutisch), die zusätzlichen personellen, infrastrukturellen und direkt zuordenbaren Aufwände bedingt, die es über zugrundeliegende Koronarangiographie hinaus abzubilden gilt.

Bei allen Verfahren zur FFR-Bestimmung resultieren diese Aufwände aus zusätzlicher Behandlungszeit (Arztzeit, nicht-ärztliches Personal, Belegung des Herzkatheterlabors, dem Vorhandensein von entsprechender Hardware (Anschaffung, Wartung, Betrieb) und Verbrauchsmaterial (z.B. Druckdraht) und im Fall computer-gestützter Verfahren die erforderliche Software (Lizenz- /Nutzungskosten).

Mit der bestehenden ausschließlichen Berücksichtigung von druckdraht-basierter FFR-Messung können die Kosten und Aufwendungen klinisch akzeptierter, alternativer Verfahren nicht (sachgemäß) abgebildet werden.

Ein Ausweichen auf generisch angelegte Codes aus dem Kapitel 3-99 "Zusatzinformationen zu bildgebenden Verfahren" und dort konkret OPS-Code 3-993 zur "Quantitativen Bestimmung von Verfahren" ist aus medizinischer Sicht unsachgemäß, da die zugrundeliegende Koronarangiographie eine konkret definierte und beschriebene Methode als Ausgangspunkt der FFR- Bestimmung vorsieht. [Zudem sind diese theoretisch relevanten Kodierungen für den vorliegenden Fall (3- 993 Quantitative Bestimmung von Parametern) nicht erlösrelevant.]

Gleiches gilt für die Bestimmung der fraktionellen (myokardialen) Flussreserve auf Basis der CT-Koronarangiographie (OPS 3-224.31) sowie die Intrakoronare Flussmessung im Rahmen einer Endosonographie des Herzens (OPS 3-05g.1), da sich das zugrundeliegende bildgebende Verfahren von einer invasiven Koronarangiographie grundlegend unterscheidet.



OPS 2026

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

Relevanz Entgeltsysteme

Die sachgerechte Abbildung von Kosten und Aufwand ist eine wesentliche Voraussetzung für eine entsprechende Erstattung. Dynamische Entwicklungen in der Medizin und den technologischen Möglichkeiten erfordern regelmäßige Anpassungen.

Die Bestimmung der FFR ermöglicht eine erhebliche Verbesserung der Versorgungsqualität für eine Vielzahl von Patient:innen aufgrund der rein visuell schwer vorhersehbaren hämodynamischen Relevanz von angiographischen Stenosen. Es ist anzunehmen, dass eine fehlende Abbildung nicht-drahtbasierter Verfahren dazu beiträgt, dass die Zahl an FFR-geführten PCI in Deutschland deutlich geringer ist, als in anderen europäischen Ländern (Gaede et al. (2019): Coronary Angiography With Pressure Wire and Fractional Flow Reserve. State of the art in the diagnosis of coronary stenosis)

Die Bestimmung der FFR bedeutet zusätzlichen Aufwand, dem eine kritische klinische Zusatzinformation gegenübersteht. Die Eingrenzung auf ausschließlich Druckdraht-Messungen ist mit Verweis auf die ESC-Guideline weder zeit- noch sachgemäß. Computer-gestützte Verfahren sind nachweislich etablierte Alternativen und müssen daher im Sinne einer transparenten Dokumentation erfassbar werden. Während eine Koronarangiographie mit computer-gestützter Bestimmung der Druckverhältnisse derzeit nicht erstattet werden kann, steigt die Gruppierungsrelevanz für den OPS-Kode 1-279.a in mehreren DRG-Fallpauschalen. 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 bestimmt wird - per Druckdraht.

Auch mit Blick auf die politisch geforderte Ambulantisierung und der Aufnahme der druckdraht-basierten FFR in den AOP-Katalog ist eine Erfassung und Abbildung alternativer Verfahren zwingend wünschenswert um auch diese Verfahren den bekannten Patient:innen und ggf. gar weiteren Patientengruppen zugänglich zu machen.

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

1. Leitlinienempfehlung

2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes (Vrints et al. 2024):
Erstmals Produktspezifische Empfehlung (QFR, vFFR) der nicht-invasiven computergestützten FFR Bestimmung

2. Überlegenheit FFR-basierte PCI vs. nur Angiographie-gestützte PCI

exemplarisch: FAME I Studie (NCT00267774; Tonino et al. 2009):

Patienten mit einer chronischen Mehrgefäßerkrankung an den Herzkranzgefäßen, bei denen eine FFR Messung durchgeführt wurde, erzielten bessere Gesamtergebnisse (geringere Häufigkeit von Tod, nicht



Leitlinien, Literatur, Studienregister

tödlicher Myokardinfarkt und erneute Revaskularisierung) im Vergleich mit einer Patientengruppe, welche keine FFR Messung zur Beurteilung der hämodynamischen Relevanz der Stenosen durchgeführt wurde.

3. Klinische Evidenz vFFR (Pie Medical): FAST Study series

Exemplarisch: FAST II (NCT03791320, Masjedi et al. 2021a):

Prospektive, multizentrische Studie, welche eine gute diagnostische Genauigkeit von vFFR im Vergleich zu Druckdraht-basierten Messungen nachweisen konnte (Vorhersagegenauigkeit von $FFR \leq 0.8$ mittels vFFR: AUROC* von 0.93/0.91 im Corelab/Krankenhaus)

Die Ergebnisse der laufenden FAST III Studie (NCT04931771; Study rational: Scoccia et al. 2023) zur Untersuchung der diagnostischen Effektivität und Kosteneffizienz von vFFR werden im Laufe des Jahres 2025 erwartet.

4. Klinische Evidenz QFR (Medis): FAVOR study series

Exemplarisch: FAVOR II Europe-Japan Studie (NCT02959814, Westra et al. 2019):

Prospektive, multizentrische Studie, welche eine gute diagnostische Genauigkeit von QFR im Vergleich zu Druckdraht-basierten Messungen nachweisen konnte (86.5% Sensitivität; 86.9% Spezifität; AUROC*: 0.92).

5. Klinische Evidenz FFRangio (Cathworks):

Exemplarisch: FAST-FFR Studie (NCT03226262, Fearon et al. 2019)

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: 94 %, Spezifität von 91 %).

PROVISION Studie (Untersuchung der Kosteneffizienz und Ressourcennutzung für FFRangio – positives Ergebnis kommuniziert; Publikation der Ergebnisse erwartet in 2025)

*Area under the receiver curve

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Die computer-gestützte Bestimmung der FFR auf Basis einer Koronarangiographie ist eine separate Prozedur zur Generierung klinisch- und versorgungsrelevanter Informationen (diagnostisch und therapeutisch), der zusätzlichen personellen, infrastrukturellen und direkt zuordenbaren Aufwände bedingt, die es über die zugrundeliegende Koronarangiographie hinaus abzubilden gilt.

Bei allen Verfahren zur FFR-Bestimmung resultieren diese Aufwände aus zusätzlicher Behandlungszeit (ärztliches und nicht-ärztliches Personal, Belegung des Herzkatheterlabor, dem Vorhandensein von entsprechender Hardware (Anschaffung, Wartung, Betrieb) und Verbrauchsmaterial (z.B. Druckdraht) und im Fall computer-gestützter Verfahren die erforderliche Software-Kosten, die in ihrer Anwendung klar definiert zur FFR-Bestimmung in patienten-individuellen Fällen sind, und somit Einzelkosten-Charakter aufweisen.

Zusätzliche Behandlungszeit:

Die Durchführung einer computer-gestützten FFR-Bestimmung erfolgt in unmittelbarem Zusammenhang mit der vorausgehenden Linksherzkatheteruntersuchung. Schätzungsweise verlängert die FFR-Bestimmung die gesamte diagnostische Prozedur um ca. 4-6min, und damit eine komplikationslose LHK-Untersuchung um ca. 30%.



OPS 2026

Kosten

Das Herzkatheterlabor sowie das Personal sind entsprechend gut 30% länger gebunden als bei Untersuchungen ohne FFR Bestimmung und würden entsprechend Personal- und Infrastrukturkosten erhöhen um ca. 125 € und 310 € erhöhen (ca. 5% höhere AHK in Kombination mit ca. 30% längerer Belegung der Infrastruktur). Insgesamt ein plus von ca. 435 €

Diese Art der Zusatzkosten fallen für alle FFR-Bestimmung gleichermaßen, sowohl druckdraht-basiert als auch computergestützt.

Argumentation für veränderte Kosten in der Ausstattung, um zur computer-gestützten FFR zu befähigen nachfolgend.

Hardware:

Es können je nach Produkt und Hersteller Kosten für die infrastrukturelle Vorbereitung anfallen wie z.B. die einmalige Einrichtung von Schnittstellen zum Datentransfer, Aufrüstung der Rechenleistung (ca. 6.000€), Anschaffung von Grafikkarten (ca. 1.500€) oder ein berührungsempfindliches Bedienungselement am Patiententisch (ca. 3.500€).

Die Aufschlüsselung der Kosten zur Ertüchtigung einer computer-gestützten FFR unterscheiden sich in der Zusammenstellung zwischen den einzelnen Herstellern.

Software:

Softwarekosten erfassen grundsätzlich die jeweiligen Gebühren und Lizenzen der 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. 400 EUR pro Anwendung. In einer Mischkalkulation entlang der geschätzten Marktanteile in Deutschland sind von durchschnittlichen Softwarekosten von 450-500 Euro je Anwendung auszugehen.

In Summe ergibt sich damit ein geschätzter Kostenunterschied i.H.v. ca. 900 € im Vergleich einer Koronarangiographie mit vs. Ohne FFR-Bestimmung.

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

Kostenunterschiede

Insgesamt:

Die geschätzten Mehrkosten der computer-gestützten FFR je Anwendung gegenüber der alleinigen Linksherzkatheteruntersuchung (OPS 1-275*) belaufen sich in Höhe von ca. 900 Euro (siehe 8e)

Sie liegen damit im Bereich des erfassten Kostenunterschieds der Vergütung einer Linksherzkatheteruntersuchung ohne (F49G) versus mit (F49F) Bestimmung der intrakoronaren Druckverhältnisse durch Druckdrahtmessung von ca. 1.160 €.

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

Fallzahl

Die Daten der externen Qualitätssicherung des IQTIG weisen für 2022 insgesamt 723.503 (2021: 745.004) Linksherzkatheter-Untersuchungen aus und damit im Zeitverlauf leicht rückläufig (2021: 745.004) - ein Trend der sich im Zuge wachsender nicht-invasiver Herzdiagnostik-Optionen verstetigen könnte. Ausgehend von der Annahme, dass in ca. 25% der Patient:innen eine funktionelle Bewertung von



OPS 2026

Fallzahl

Koronarstenosen indiziert ist, kann von ca. 180.000 Fällen pro Jahr ausgegangen werden - wobei diese nicht ausschließlich stationär diagnostiziert/behandelt werden.

In den vergangenen Jahren wurden zwischen 62-64.000 Fälle mit Druckdrahtmessungen (1-279.a) kodiert. Es ist anzunehmen, dass aufgrund des oben beschriebenen, veränderten Risikoprofils computer-gestützter Verfahren Teile dieser Fälle künftig ganz oder unter Berücksichtigung eines hybriden Ansatzes teilweise substituiert werden. Im Gegenzug könnte sich entlang dieses Risikoprofils die Anwendung der FFR-Bestimmungen grundsätzlich erhöhen. Dieser Effekt ist derzeit nicht quantifizierbar.

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

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

Bisher können nicht-invasive Verfahren zur FFR-Bestimmung wie oben aufgeführt nicht kodiert werden.

Ein Ausweichen auf generisch angelegte Codes aus dem Kapitel 3-99 "Zusatzinformationen zu bildgebenden Verfahren" und dort konkret OPS-Code 3-993 zur "Quantitativen Bestimmung von Verfahren" ist aus medizinischer Sicht unsachgemäß, da die zugrundeliegende Koronarangiographie eine konkret definierte und beschriebene Methode als Ausgangspunkt der FFR-Bestimmung vorsieht. [Zudem sind diese theoretisch relevanten Kodierungen für den vorliegenden Fall (3-993 Quantitative Bestimmung von Parametern) nicht erlösrelevant.]

Ebenso ist die im Wortlaut ähnliche, jedoch inhaltlich klar zu unterscheidende Bestimmung der fraktionellen myokardialen Flussreserve auf Basis von CT-Koronarangiographien im Kapitel 3-22 Computertomographie mit Kontrastmittel und dort die CT-Koronarangiographie mit Bestimmung der fraktionellen myokardialen Flussreserve [FFRmyo] (3-224.31) unsachgemäß, da sich der Verfahren der CT-Koronarangiographie erheblich von der Katheteruntersuchungen an Herz und Kreislauf (1-27) unterscheidet.

Eine Analogie zum zuvor genannten ergibt sich für die intrakoronare Flussmessung im Rahmen einer Endosonographie des Herzens (OPS 3-05g.1).

Eskursorisch sei darauf verwiesen, dass diese Verfahren in anderen Versorgungssystemen bereits abgebildet 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).

10. Sonstiges

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

Sonstiges

Die Kenntnis um vorherige Anträge zur Abbildung computer-gestützter, oder „angioFFR-basierten“ Lösungen sind dem Institut annahmegemäß bekannt.



OPS 2026

Sonstiges

Mit der Aufnahme dieser Verfahren in die ESC Guidelines im Jahre 2024 liegt nun eine hoch-rangige Anwendungsempfehlung in den benannten klinischen Fällen vor. Es ist zu erwarten, dass dies die Durchdringung, zumindest jedoch die Nachfrage, nach diesem Verfahren erhöht.

Entsprechend wichtig ist es, die aktuelle Kodierungslücke im Sinne der Transparenz, der Dokumentation, der Qualitätssicherung und letztlich der Versorgungsrealität zu schließen