

NUB-Anfrage 2018 für CT-Koronarangiographie mit Bestimmung der fraktionellen myokardialen Flussreserve [FFRmyo]

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

CT-Koronarangiographie mit Bestimmung der fraktionellen myokardialen Flussreserve [FFRmyo]

Alternative Bezeichnung(en) der neuen Methode

Nichtinvasive Analyse der fraktionellen Flussreserve (FFR) in Koronararterien, FFR-CT

Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

Ja

Wenn ja, handelt es sich um ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß §137h SGB V?

Nein

Handelsname des/der verwendeten Medizinprodukte(s)

HeartFlow

Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2016 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Beschreibung der neuen Methode *

Bei der neuartigen nichtinvasiven FFR-CT-Technologie werden Aufnahmen aus der koronaren Computertomographie-Angiografie (cCTA) einer klinischen und quantitativen Analyse unterzogen, um die Anatomie und Funktion der Koronararterien zu beurteilen. Die Europäische Gesellschaft für Kardiologie hat die fraktionelle Flussreserve (FFR) als Goldstandard (Klasse 1A - Indikation) für die Durchführung von invasiven Behandlungen bei koronaren Herzkrankheiten empfohlen (s. 2.6). Mit der FFR-CT Technologie wird erstmalig die nichtinvasive Bestimmung der FFR anhand der Daten aus koronaren CT-Angiographien ermöglicht.

Die komplette Analyse wird durch einen amerikanischen Dienstleister angeboten. Hierzu werden die vollständigen Daten aus der cCTA und weitere physiologische Parameter (Größe, Gewicht, Blutdruck, Herzfrequenz und Hämatokrit) kommuniziert. Als Ergebnis erhält der Arzt 3D-Bilder der Koronararterien eines Patienten, die Rückschlüsse auf den Blutfluss und -druck im gesamten Koronarbaum ermöglichen. Bei

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

der FFR-CT-Technologie wird die FFR aus der Bildgebung der CT-Angiographie mittels numerischer Strömungsmechanik („computational fluid dynamics“) errechnet und interaktiv dargestellt. Als Endprodukt entsteht ein dreidimensionales Modell der Koronararterien.

Die Dienstleistung des Anbieters zur Berechnung der FFR-CT erfordert einen personellen zusätzlichen Aufwand zum ursprünglichen CT. Durch die nichtinvasive Bestimmung der fraktionellen Flussreserve können mit der hier aufgeführten Methode vor einer invasiven Herzkatheteruntersuchung diagnostische Erkenntnisse gewonnen werden, durch die sich unnötige invasive Behandlungen vermeiden lassen. So wird durch das innovative Verfahren eine Optimierung der klinischen Auswahl der Patienten für eine Angiographie, das Einsetzen eines Stents oder die Durchführung einer Bypass-Operation ermöglicht. Die Methode hat im Juli 2011 die CE-Zulassung erhalten.

Wie in der DISCOVER-FLOW Studie, der DeFACTO Studie sowie der NXT-Studie gezeigt werden konnte, verbessert die FFR-CT die diagnostische Aussagekraft der cCTA erheblich. In der NXT-Studie lag die Sensitivität und Spezifität der FFR-CT pro Gefäß bei 84% bzw. 86%.

Die Ergebnisse der NXT-Studie wurden auf dem TCT (Ende Oktober 2013 in San Francisco) als "late breaking clinical trial" vorgetragen und wurden 2014 von Norgaard im Journal of the American College of Cardiology veröffentlicht. Auch auf dem TCT im Oktober 2014 wurde über FFR-CT berichtet.

Im Februar 2017 hat NICE FFR-CT zur Diagnose von stabiler Angina Pectoris empfohlen.

Dies sind die wichtigsten 38 Veröffentlichungen (peer reviewed):

DISCOVER-FLOW study results, Koo, JACC 2011; 58: 1989

DISCOVER-FLOW intermediate stenosis, Min, Am J Cardiol 2012; 971

DISCOVER-FLOW image quality, Min, JCCT 2012; 6: 191

DeFACTO rationale and design, Min, JCCT 2011; 5: 3011

DeFACTO study results, Min, JAMA 2012; 308(12): 1237

DeFACTO intermediate stenosis, Nakazato, Circulation: CV Imaging 2013 ; 6: 881

Non-invasive FFR: scientific basis, Serruys, EuroIntervention 2012; 8: 511

Scientific basis of FFRCT, Taylor, JACC 2013, 61: 2233-41

FFRCT derived from cCTA, Zarins, J Cardiovasc Transl Res 2013

Non-inv dx of ischemia-causing stenosis, Yoon, JACC Imaging 2012; 5: 1088

CT-FFR next level in cardiac imaging, Meijs, Neth Heart J 2012; 20: 410

Noninvasive FFR using CT, Yoon, Cardiovasc Dx and Rx 2012; 2: 105

Integrating physiology and anatomy, Arsanjani, Curr Cardiovasc Imaging Rep 2012; 5: 301

Modeling of FFR based on cCTA, Grunau, Curr Cardio Rep 2013; 15: 336

ABSORB trial 5 year follow up, Serruys, JACC Interventions 2013, 6: 999

FFRCT anatomic-functional integration, Al-Hassan, Future Cardiol 2013; 9: 243

New frontiers in CTA, Min, Heart 2013; 99: 661

Virtual FFR by CT, Rajani, Eurointervention 2013; 9:277

Physiologic assessment of CAD by CT, Kochar, Korean Circ J 2013; 43: 435

Cost-consequences of FFRCT, Hlatky, Clinical Cardiology 2013, 36: 743

HeartFlowNXT rationale and design, Gaur, JCCT 2013, 7: 279

Derived FFR in assessment of CAD, Kakouros, Eur Radiol 2013, 23: 958

Invasive and Non-invasive FFR, Wasilewski, Postep Kardiol Inter 2013; 9, 1 (32): 160-169

Virtual coronary stenting and FFRCT, Kim, JACC Interventions 2014, 7:72-78

HeartFlowNXT study results, Norgaard, JACC 2014; 63: 1145
DeFACTO image quality, patient prep, Leipsic, AJR 2014, 202: 989
New era of non-invasive imaging, Pattanayak, Nature Reviews Cardiol 2014, 11: 74
CTA after 20 years, Rubin, Radiology 2014; 271: 633
Can FFRCT replace old indices, Escaned, Nature Reviews Cardiol 2014, 11: 252
CT assessment of significance of CAD, Loewe, J Thoracic Imaging 2014; 29: 163
Future of cardiac CT, Yoon, Korean J Radiology 2014; 15: 4
FFR an updated review, Elgendy, Clinical Cardiology 2014; 37: 371
Comprehensive plaque assessment by CTA, Maurovich-Horvat, Nature Reviews Cardiol 2014, 11:390
State of the Art Review: CTP and FFRCT, Choi, JCCT 2014; 8: 272
Variation of repeated FFR and FFRCT, Gaur, JCCT 2014; 8: 307
CFR and FFR with PET and CTA, Nakazato, Curr Cardiol Rep, 2014; 16: 484
Cost analysis of FFRct in Japan, Kimura, CVIT 2014; online July 17, 2014
Application of FFRct to SYNTAX, Farooq, Heart 2014; 100: 275
Adverse plaque and FFR, Min, JACC Imaging, 2014, accepted

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? *

3-224.31

Anmerkung zu den Prozeduren

Dieser spezifische OPS steht seit 2015 zur Verfügung.

Methodendetails

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)? *

Die FFR-CT-Technologie wird zur Diagnose von Patienten mit stabiler Angina pectoris angewandt. Bei diesen Patienten liegen die mittels koronarer CT-Angiographie gemessenen Stenosen bei > 30%. Ebenso ist die Methode zur Vorabplanung klinisch indizierten Koronarinterventionen indiziert.

Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt? *

Die diagnostische koronare CT-Angiographie (cCTA) und das FFR-CT würden die invasiven Koronarangiographien und nicht-invasive Test wie MRT, Stressecho und Single-Photon-Emissionscomputertomographie (SPECT) des Herzens sinnvoll ergänzen und teilweise ablösen. Die Strahlenbelastung einer cCTA beträgt in vielen Zentren nur etwa 10% der Strahlenbelastung einer invasiven Koronarangiographie.

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu, und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode? *

Die Anwendung der FFR-CT-Technologie ist vollkommen neu und wird perspektivisch die Anzahl der invasiven Verfahren verringern und die therapeutischen Konsequenzen optimieren.

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus? *

Es wird erwartet, dass die Anwendung von FFR-CT zu einem Rückgang der durchschnittlichen Verweildauer im Krankenhaus von 1,5 Tagen führen kann. Basierend auf den Analysen der NXT-Studie könnte ein erheblicher Teil der Patienten, die sonst einer Angiographie unterzogen werden würden, nach der FFR-CT entlassen und optimal medikamentös behandelt werden. Darüber hinaus müssten bei einigen Patienten mit perkutanen Koronarinterventionen weniger Gefäße behandelt und weniger Stents verwendet werden.

Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Die Methode wurde in Deutschland im Jahr 2016 kommerziell eingeführt. Studien hierzu liefen bzw. laufen derzeit in Essen (Elisabeth), Leipzig (HZ), München (Dt. HZ) und Mainz (Uni).

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen? entfällt

Wann wurde bzw. wird diese Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt? *: vom Krankenhaus auszufüllen

In wie vielen Kliniken wird diese Methode zurzeit eingesetzt (Schätzung)?:

Bisher fast nur in Studien. Die kommerzielle Einführung in Deutschland begann erst im Jahr 2016.

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2016 oder 2017 mit dieser Methode behandelt? *

Patienten in 2016: vom Krankenhaus auszufüllen

Patienten in 2017: vom Krankenhaus auszufüllen

Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2018 mit dieser Methode zu behandeln? *: vom Krankenhaus auszufüllen

Mehrkosten

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)? *

a) Dienstleistungskosten:

Der Dienstleister erhebt gegenüber dem Krankenhaus Gebühren in Höhe von 1.190,- € (inkl. USt.) pro Untersuchungsfall.

Die zusätzlichen Kosten, die eine Anfrage auf NUB rechtfertigen, entstehen demgemäß durch eine Dienstleistungspauschale. Der Anfragende weist ausdrücklich darauf hin,

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

dass keine Investitionen getätigt werden. Durch die Krankenhausbuchführungsverordnung lässt sich zweifelsfrei nachweisen, dass eine Dienstleistungspauschale sofort abgeschrieben wird. Alle Dienstleistungspauschalen sind Bestandteil der durch die Krankenkassen refinanzierten Versorgung.

b) Zusätzlichen Personalkosten im Krankenhaus:

Die anfallenden Personalkosten für das Krankenhaus beinhalten den Einsatz eines Technikers zu Erfassung, Unterstützung und der Kommunikation (upload) des CT-Bildes in Höhe von 110 € (55 € / Std, bei ca. 2 anfallenden Stunden). Es fallen keine zusätzlichen Materialkosten im Krankenhaus an.

c) Weitere Personal- und Sachkosten für die koronare CT-Angiographie:

Die koronare CT-Angiographie (OPS 3-224.3*) ist ein Teil der stationären Diagnostik, aktuell gehört sie allerdings nicht zu einer Standarddiagnostik für das ausgewählte Patientenkollektiv (die Häufigkeit der koronaren CT-Angiographie beträgt laut DRG-Groupier 2012/2014 in F56B 0,74% und in F58B 0,29% aller Prozeduren der entsprechenden DRG). Somit fallen zusätzliche Kosten für das Kardio-CT an. Sie betragen ca. 330 € pro Untersuchung.

d) Zusammenfassung der Kosten:

Koronare CT-Angiographie

Arzt (Aufklärung, Befund, Nachgespräch, Bericht): 1,50 Std.; 55,00€/Std.; 82,50 €

MTRA (Untersuchung inkl. Lagerung): 0,75 Std.; 30,00€/Std.; 22,50 €

Pflege (Beobachtung und Betreuung nach der Untersuchung): 0,75 Std.; 30,00€/Std.; 22,50 €

Kontrastmittel: 130,00 ml; 1,44€/ml; 187,20 €

Infrastrukturzuschlag 5 % (auf Kosten des übrigen Personal- und Sachmitteleinsatzes): 15,74 €

Zwischensumme (Koronare CT-Angiographie): 330,44 €

Zusätzliche Personalkosten der Nutzer

Arzt (Betreuung beim Upload von CT-Aufnahmen): 2 Std.: 55,00€/Std.; 110,00 €

Externe Dienstleistung FFR-CT (inkl. USt): 1.190,00 €

Gesamtkosten der beantragten Methode: 1.630,44 €

Welche DRG(s) ist (sind) am häufigsten von dieser Methode betroffen?:

F49F

F58B

F56B

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im DRG-System nicht sachgerecht abgebildet? *

Die Methode wurde erstmals 2016 in Deutschland kommerziell eingesetzt und kann deshalb noch gar nicht in den Kostendaten der Kalkulationshäuser enthalten sein.