

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) *

Kabelloses kardiales Stimulationssystem des linken Ventrikels zur CRT

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

- ☒ Dem/Der Vorschlagenden liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

Deutsche Kardiologische Gesellschaft

5. Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist *

☐ Nein

☒ Ja

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

WiSE™ CRT-System der Firma EBR Systems Inc.

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung

Die CE-Zertifizierung des WiSE CRT-Systems erfolgte am 04. September 2015.
CE-Kennzeichen: CE569016

Das WiSE CRT-System ist indiziert für Patienten mit Herzversagen, das die Standardkriterien für eine CRT gemäß den jüngsten ESC/EHRA-Leitlinien (European Society of Cardiology/European Heart Rhythm Association) UND die Kriterien für eine der folgenden drei Kategorien erfüllt:

1. Patienten, bei denen bereits Schrittmacher oder ICD-Geräte implantiert wurden, und die die Standardindikationen für eine CRT erfüllen, für die jedoch eine standardmäßige CRT aufgrund bekannter hoher Risiken nicht ratsam ist – diese Kategorie wird als 'Upgrade' bezeichnet.
2. Patienten, bei denen eine akute Implantation von Koronarsinus-Elektroden nicht erfolgreich war oder wo eine dauerhaft implantierte Elektrode nicht mehr funktionierte – diese Kategorie wird als 'Unbehandelt' bezeichnet.
3. Patienten, bei denen bereits CRT-Geräte implantiert wurden, die jedoch nicht auf CRT angesprochen haben (keine Änderung bzw. eine Verschlechterung der Symptome oder der NYHA-Funktionsklasse nach 6-monatiger Behandlung bestätigt durch den folgenden Arzt) – diese Kategorie wird als 'Non-Responders' bezeichnet.

Upgrade

Umfasst:

- Patienten, die eine relative Kontraindikation für eine Koronarsinus-Elektrode haben, wie einen schwierigen subklavikulären Zugang, eine venöse Thrombose, das Risiko einer Dislokation der Elektrode oder andere vom verschreibenden Arzt dokumentierte Probleme.
 - Patienten, die eine relative Kontraindikation für eine Umstellung eines Implantats auf ein CRT-Gerät haben, wie eine vorausgehende Degradation oder Infektion der Implantattasche, vorausgehende Explantation oder andere vom verschreibenden Arzt dokumentierte Probleme.
- Unbehandelt
- Umfasst:
- Patienten, denen eine Koronarsinus-Elektrode implantiert wurde, die aber aufgrund von Komplikationen wie Venenverschluss, schwierigem Koronarsinus-Zugang oder schwieriger Anatomie, schlechter Elektrodenstabilität oder vorausgegangener Neupositionierung im Koronarsinus versagt hat.
 - Patienten mit einer zuvor implantierten Koronarsinus-Elektrode, die aufgrund von Komplikationen wie hoher Reizschwelle, fehlender Erregungsauslösung, Stimulation des Zwerchfellnervs, Versagen der Elektrode, Dislokation der Elektrode oder anderen Problemen mit der Elektrode, die vom verschreibenden Arzt dokumentiert wurden, abgeschaltet wurde.
- Zuvor oder neu implantierte Schrittmacher, ICD- und CRT-Geräte müssen RV-Stimulation bieten: mit Zweikammer-Stimulationsmodi, falls der Patient einen Sinusrhythmus aufweist; mit Einzelkammer-Stimulationsmodi, falls der Patient permanentes VF aufweist. Der Bedarf nach dem Leistungsvermögen eines ICD im Zweitimplantat richtet sich nach dem Ermessen des Arztes.

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

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

Etablierung folgender OPS-Kodes für das kabellose kardiale Stimulationssystem des linken Ventrikels zur kardialen Resynchronisationstherapie:

5-377.k Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Kabelloses kardiales Stimulationssystem des linken Ventrikels zur kardialen Resynchronisationstherapie

Hinw.: Die endovaskuläre Implantation einer signalempfangenden Elektrode im linken Ventrikel ist mit 8-839.c0 zu kodieren.

5-378.0h Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators:
Aggregatentfernung: Kabelloses kardiales Stimulationssystem des linken Ventrikels zur kardialen Resynchronisationstherapie

Hinw.: Mit Aggregat ist der Impulsgenerator/Transmitter oder die Batterie gemeint.

5-378.4h Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Kabelloses kardiales Stimulationssystem des linken Ventrikels zur kardialen Resynchronisationstherapie

Hinw.: Mit Aggregat ist der Impulsgenerator/Transmitter oder die Batterie gemeint.

5-378.5h Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Kabelloses kardiales Stimulationssystem des linken Ventrikels zur kardialen Resynchronisationstherapie

Hinw.: Mit Aggregat ist der Impulsgenerator/Transmitter oder die Batterie gemeint.

8-839.c Endovaskuläre Implantation, Wechsel oder Entfernung einer signalempfangenden Elektrode im linken Ventrikel zur kardialen Resynchronisationstherapie

Hinw.: Die Elektrode ist Bestandteil eines kabellosen kardialen Stimulationssystems des linken Ventrikels zur kardialen Resynchronisationstherapie (5-377.k)

8-839.c0 Implantation

8-839.c1 Wechsel

8-839.c2 Entfernung

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) ist eine bewährte Behandlung von Herzinsuffizienz, die zu einer verminderten Hospitalisierung und reduzierten Sterblichkeit führt. Dennoch verbleibt ein persistierender Anteil von Patienten, welche von einer Resynchronisationstherapie aus den unterschiedlichsten Gründen nicht profitieren. Um diesen ungedeckten klinischen Bedarf zu befriedigen, wurde eine neue Technologie entwickelt (kabelloses, linksventrikuläres, endokardiales Stimulationssystem (Wireless Stimulation Endocardially – WiSE CRT- System, Fa. EBR-Systems Inc.). Diese bietet Patienten eine Alternative für die kardiale Resynchronisation.

Bei einem konventionellen CRT-System erfolgt die Stimulation des linken Ventrikels mittels Platzierung einer Elektrode in den Koronarsinus (kardiale Vene) und Stimulierung des Epikards (Außenseite des Herzens). Diese Elektrode ist direkt mit dem CRT-Implantat verbunden, das ebenso den rechten Ventrikel stimuliert.

Das WiSE CRT-System arbeitet neben einem bereits implantierten konventionellen Herzschrittmacher oder Defibrillator, der den rechten Ventrikel stimuliert. Die Stimulation des linken Ventrikels wird durch das Einbringen einer kabellosen Elektrode in das Endokard (Innenseite des Herzens) erreicht. Diese Elektrode wird durch einen Ultraschall-Transmitter aktiviert, der submuskulär in die Brustwand implantiert wird. Die Elektrode stimuliert den linken Ventrikel, in dem es die Ultraschallenergie in elektrische Energie umwandelt.

Das WiSE CRT- System besteht aus

- a) einem Impulsgenerator/Transmitter (submuskulär implantiert, links parasternal im Bereich des 4.-7. Interkostalraums, oberhalb des Niveaus der Interkostalmuskulatur),
- b) einer Batterie (subkutan in der linken mittleren Axillarlinie implantiert), die mit dem Transmitter verbunden ist sowie
- c) einer signalempfangenden Elektrode (0,05qcm; 9mm lang x 2,7mm Durchmesser; an der endokardialen Wand des linken Ventrikels implantiert).

Schritt 0: Patienten-Screening:

Eine einwandfreie Systemfunktion erfordert, dass der ausgesandte Ultraschall nicht von anatomischen Hindernissen blockiert wird. Vor der Implantation werden daher potentielle Positionen für Elektrode und Transmitter durch eine transthorakale Echokardiographie bestimmt. Die Prüfung identifiziert Bereiche am linken Brustkorb, die weder durch eine Rippe noch durch Lungengewebe die Ultraschallpassage behindern (Schallfenster). Dieser präoperative Planungsschritt ist notwendig, um beim Patienten geeignete Schallfenster zu identifizieren. Das WiSE CRT-System wird nachfolgend in zwei getrennten Eingriffen, in der Regel an zwei aufeinander folgenden Tagen, implantiert.

Schritt 1: Implantation des Transmitters und der Batterie:

Die Implantation des Transmitters wird mittels chirurgischer Inzision im Bereich des zuvor ausgewählten Schallfensters links parasternal vorgenommen, die Gerätetasche wird oberhalb des Niveaus der Interkostalmuskulatur präpariert und der Transmitter dort implantiert. Die Implantation der Batterie erfolgt subkutan in der linken mittleren Axillarlinie. Das Verbindungskabel zwischen Transmitter und Batterie wird subkutan mittels Tunnelungstechnik eingebracht und dann entsprechend konnektiert.

Schritt 2: Implantation der Elektrode:

Die Implantation der signalempfangenden endokardialen Elektrode wird von einem Kardiologen im Herzkatheterlabor unter Sedierung vorgenommen. Das Applikationskathetersystem wurde für die Verwendung mittels retrogradem Zugang über die Aorta entwickelt. Nach Anlegen einer Schleuse in die Femoralarterie wird der Applikationskatheter in den linken Ventrikel vorgeschoben. Dort wird der Applikationskatheter in Kontakt mit elektrisch vitalem Gewebe gebracht. Die Kathode der Elektrode

wird nun mit einem EP-System (elektrophysiologischen Monitorgerät) verbunden. Dabei wird mit der Kathode ein elektrisches Mapping und eine Intervallmessung (wie z.B. Q-LV-Intervalle) durchgeführt, um eine patienten-spezifische Lokalisation für die Implantation zu identifizieren. Mittels transthorakaler Echokardiographie wird überprüft, ob eine geeignete Lokalisation ermittelt wurde. Hier wird die Elektrode am Herzgewebe verankert.

Die Methode wird bei folgenden Indikationen angewandt:

Patienten, die die European Society of Cardiology / European Heart Rhythm Association (ESC / EHRA) Leitlinien für ein CRT-Implantat erfüllen und in eine der folgenden Kategorien fallen:

- a) Patienten mit bestehender CRT Indikation, jedoch nicht ausreichender LV Stimulation
- b) Patienten, die bereits einen Schrittmacher oder Defibrillator implantiert haben und nun die Kriterien für eine CRT erfüllen

a) Bestehende CRT Indikation:

Studien zeigen, dass 30% der Patienten, die ein technisch funktionsfähiges konventionelles CRT-Implantat (Dreikammer-Herzschrittmacher oder Dreikammer-Defibrillator) haben, sich klinisch nicht verbessern oder sogar verschlechtern.

Mögliche Gründe dafür sind, dass eine Koronarsinus-Elektroden-Implantation nicht möglich ist, da die Anatomie der Koronarsinus-Struktur Schwierigkeiten bei der Elektrodenimplantation zeigt, nämlich bei der Sondierung des Ostiums, beim Passieren eines gewundenen Koronarsinus-Verlaufs oder beim Aufsuchen einer stabilen Position. Andererseits gibt es Patienten, bei denen eine Implantation zwar möglich war, die Elektrode allerdings aufgrund einer hohen Reizschwelle oder einer Phrenikusstimulation nicht eingesetzt werden konnte. Ein weiterer Grund ist die Nicht-Erregbarkeit des Myokards am Ort der transvenös eingebrachten LV-Elektrode, welche von der Anatomie des venösen Systems vorgegeben ist und zu persistierender Dyssynchronie zwischen linkem und rechtem Ventrikel führt.

Das WiSE CRT-System stimuliert den linken Ventrikel vom Endokardium (also dem Herzzinneren) aus, dadurch werden die anatomischen und hämodynamischen Limitationen der traditionellen CRT-Stimulation überwunden.

b) CRT-Upgrade:

Studien belegen, dass 22-28% der Patienten, die ein CRT-Implantat erhalten, bereits einen traditionellen Schrittmacher oder Defibrillator implantiert haben. Ein Upgrade auf ein CRT-System bei diesen Patienten ist verbunden mit

- Explantation eines funktionierenden Schrittmachers oder Defibrillators,
- erhöhtem Infektionsrisiko durch die Eröffnung der früheren Wunde,
- Dislokationsrisiko für die bereits existierenden Elektroden während der Implantation der Koronarsinus-Elektrode sowie
- eventuellem Fehlen eines venösen Zugangs aufgrund existierender Elektroden, die die Venen blockieren.

Demgegenüber kann das WiSE CRT-System den bereits vorhandenen Schrittmacher oder Defibrillator zur CRT-Aufrüstung nutzen.

Die SELECT-LV Study zeigte nach 6 Monaten als positive Ergebnisse der Therapie mit dem WiSE CRT-System eine Verbesserung der QRS-Komplexbreite, der linksventrikulären Ejektionsfraktion, des endsystolischen Volumens und des NYHA-Stadiums. Darüber hinaus hatten 97% der Patienten eine erfolgreiche Implantation; 97% der Patienten hatten nach 1 Monat eine funktionierende CRT; 85% der Patienten verbesserten sich bezüglich ihres Clinical Composite Score nach 6 Monaten. Bei allen Patienten in der SELECT-LV Study war eine traditionelle CRT zuvor missglückt und wurden als Non-Responder gewertet (1).

Eine spezifische Kodierung des Verfahrens ist derzeit nicht möglich. Die Methode kann daher nur unspezifisch kodiert werden. Da die Kombination von Transmitter und Batterie in Verbindung mit der LV-Elektrode klassifikatorisch einem Einkammer-Schrittmacher entspricht, ist der OPS-Kode 5-377.1 'Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, Einkammersystem' hilfsweise verwendbar. Da die Implantation der Elektrode mittels Linksherzkatheter durchgeführt wird, kann zusätzlich der OPS-Kode 8-839.x 'Andere therapeutische Katheterisierung und Kanüleneinlage in Herz und Blutgefäße: Sonstige' kodiert werden.

Dies ist bei der Überleitung entsprechend zu berücksichtigen.

(1) Reddy et al. Cardiac Resynchronization Therapy With Wireless Left Ventricular Endocardial Pacing. JACC VOL. 69, No. 17, 2017 May 2, 2017:2119-29

(2) Auricchio et al. Feasibility, safety, and short-term outcome of leadless ultrasound-based endocardial left ventricular resynchronization in heart failure patients: results of the Wireless Stimulation Endocardially for CRT (WiSE-CRT) study. Europace 2014 May;16(5):681-8. doi: 10.1093/europace/eut435.

(3) Mullens et al. Leadless Left Ventricular Pacing - Another Step Toward Improved CRT Response. JACC VOL. 69, NO. 17, 2017:2130-3

(4) Seifert et al. Evaluation of wireless stimulation of the endocardium, WiSE, technology for treatment heart failure. Expert Rev Med Devices. 2016 Jun;13(6):523-31. doi: 10.1080/17434440.2016.1187559.

(5) Leo et al. Acute electrical and hemodynamic effects of endocardial biventricular pacing using the WiSE CRT system and conventional epicardial biventricular pacing. Journal of Arrhythmia. 2017;1-3. DOI: 10.1002/joa3.12019

(6) Thomas et al. Cardiac resynchronization therapy in coronary sinus atresia delivered using leadless endocardial pacing. HeartRhythm Case Rep. 2016 Sep; 2(5): 432-435. doi: 10.1016/j.hrcr.2016.06.010

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

Aufgrund der unter 6d und 6f aufgeführten Kosten ist eine Abbildung im G-DRG-System erforderlich. Da das Verfahren derzeit lediglich über unspezifische OPS-Kodes kodiert werden kann, werden die Fälle in DRGs eingruppiert, in denen die Material- und Personalkosten nicht ausreichend vergütet sind. Eine Analyse der behandelten Fälle ist momentan aufgrund der unspezifischen Kodierung nicht möglich. Zur sachgerechten Abbildung des Verfahrens bedarf es daher spezifischer OPS-Kodes.

Darüber hinaus erhielt das Verfahren für 2017 NUB-Status 4 bzw. für 2018 NUB-Status 1. Auch aus diesem Grund ist die Etablierung von OPS-Kodes erforderlich.

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

Falls für die Bearbeitung des Vorschlags relevant: Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten für die Methode ergeben sich aus den Kosten für das WiSE CRT-System, dem chirurgischen Eingriff zur Implantation des Impulsgenerators und der Batterie sowie dem kathetergestützten Eingriff zur Implantation der endokardialen Empfängerelektrode.

Kosten für das WiSE CRT-System (Transmitter, Batterie, Verbindungskabel, LV-Elektrode, Applikationskatheter): ca. 19.400 € (inkl. MwSt.).

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

Die ersten Patienten in Deutschland wurden im Februar 2011 im Rahmen von Zulassungsstudien behandelt.

Nach Vergabe der CE-Zertifizierung im September 2015 begann die Markteinführung im April 2016.

Da die Methode nur bei den oben dargestellten Indikationen infrage kommt, wird die Fallzahl lediglich auf 200 pro Jahr geschätzt.

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

Die Kosten der Methode unterscheiden sich deutlich von den Kosten einer bislang zu kodierenden Einkammer-Schrittmacher-Implantation (4.247,41 € laut InEK-Report-Browser 2018 bei der DRG F12I).

g. 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.)

entfällt

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

entfällt