

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) *

Anpassung der OPS-Kodes der elektrodenlosen Pulsgeneratoren

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:

Betroffene Fachgesellschaften: Kardiologie: DGK, Herzchirurgie: DGTHG, Erklärungen liegen nicht vor. Dieser Vorschlag wurde aber bereits vorab dem IQTiG vorgelegt, als Vorschlag für die aktuell notwendige Überarbeitung der bestehenden OPS-Kodes in Hinblick auf die externe Qualitätssicherung (z.B. Bogen 09/01, oder 09/03) bzw. ist notwendig durch den technischen Fortschritt der Geräte.

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.)**

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

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)

- 8-83d.3- Implantation, Revision und Systemumstellung eines intrakardialen Pulsgenerators
- 8-83d.30 Erstmalige Implantation eines intrakardialen Pulsgenerators, atrial
- 8-83d.31 Erstmalige Implantation eines intrakardialen Pulsgenerators, ventrikulär
- 8-83d.32 Erstmalige Implantation von intrakardialen Pulsgeneratoren, atrioventrikulär
- 8-83d.33 Folgeimplantation eines intrakardialen Pulsgenerators, atrial: erneute Implantation (ohne Entfernung des alten intrakardialen Pulsgenerators)
- 8-83d.34 Folgeimplantation eines intrakardialen Pulsgenerators, ventrikulär: erneute Implantation (ohne Entfernung des alten intrakardialen Pulsgenerators)
- 8-83d.35 Folgeimplantation von intrakardialen Pulsgeneratoren, atrioventrikulär: erneute Implantation (ohne Entfernung des alten intrakardialen Pulsgenerators)
- 8-83d.36 Folgeimplantation eines intrakardialen Pulsgenerators, atrial: Wechsel (mit Entfernung des alten intrakardialen Pulsgenerators)
- 8-83d.37 Folgeimplantation eines intrakardialen Pulsgenerators, ventrikulär: Wechsel (mit Entfernung des alten intrakardialen Pulsgenerators)
- 8-83d.38 Folgeimplantation eines intrakardialen Pulsgenerators, atrioventrikulär: Wechsel (mit Entfernung des alten intrakardialen Pulsgenerators)
- 8-83d.39 Systemumstellung: Herzschrittmacher, Einkammersystem auf intrakardialen Pulsgenerator, atrial
- 8-83d.3a Systemumstellung: Herzschrittmacher, Einkammersystem auf intrakardialen Pulsgenerator, ventrikulär
- 8-83d.3b Systemumstellung: Herzschrittmacher, Einkammersystem auf intrakardialen Pulsgenerator, atrioventrikulär
- 8-83d.3a Systemumstellung: Herzschrittmacher, Zweikammersystem auf intrakardialen Pulsgenerator, atrial
- 8-83d.3c Systemumstellung: Herzschrittmacher, Zweikammersystem auf intrakardialen Pulsgenerator, ventrikulär
- 8-83d.3d Systemumstellung: Herzschrittmacher, Zweikammersystem auf intrakardialen Pulsgenerator, atrioventrikulär
- 8-83d.3e Systemumstellung: Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem] auf intrakardialen Pulsgenerator, atrial
- 8-83d.3f Systemumstellung: Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem] auf intrakardialen Pulsgenerator, ventrikulär
- 8-83d.3g Systemumstellung: Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem] auf intrakardialen Pulsgenerator, atrioventrikulär
- 8-83d.3h Systemumstellung: Defibrillator auf intrakardialen Pulsgenerator, atrial
- 8-83d.3i Systemumstellung: Defibrillator auf intrakardialen Pulsgenerator, ventrikulär
- 8-83d.3j Systemumstellung: Defibrillator auf intrakardiale Pulsgeneratoren, atrioventrikulär
- 8-83d.4- Entfernung, Revision eines intrakardialen Pulsgenerators
- 8-83d.40 Entfernung eines intrakardialen Pulsgenerators, atrial
- 8-83d.41 Entfernung eines intrakardialen Pulsgenerators, ventrikulär
- 8-83d.42 Entfernung eines intrakardialen Pulsgenerators, atrioventrikulär
- 8-83d.43 Revision eines intrakardialen Pulsgenerators: Lagekorrektur, atrial
- 8-83d.44 Revision eines intrakardialen Pulsgenerators: Lagekorrektur, ventrikulär
- 8-83d.45 Revision eines intrakardialen Pulsgenerators: Lagekorrektur, atrioventrikulär
- 5-378.bh Intrakardialer Pulsgenerator, atrial auf Herzschrittmacher, Einkammersystem
 Hinw.: Die Explantation des intrakardialen Pulsgenerators ist gesondert zu kodieren (8-83d.40 ff)

- 5-378.bi Intrakardialer Pulsgenerator, ventrikulär auf Herzschrittmacher, Einkammersystem
Hinw.: Die Explantation des intrakardialen Pulsgenerators ist gesondert zu kodieren (8-83d.40 ff)
- 5-378.bj Intrakardialer Pulsgenerator, atrioventrikulär auf Herzschrittmacher, Einkammersystem
Hinw.: Die Explantation des intrakardialen Pulsgenerators ist gesondert zu kodieren (8-83d.40 ff)
- 5-378.bk Intrakardialer Pulsgenerator, atrial auf Herzschrittmacher, Zweikammersystem
Hinw.: Die Explantation des intrakardialen Pulsgenerators ist gesondert zu kodieren (8-83d.40 ff)
Intrakardialer Pulsgenerator, ventrikulär auf Herzschrittmacher, Zweikammersystem
Hinw.: Die Explantation des intrakardialen Pulsgenerators ist gesondert zu kodieren (8-83d.40 ff)
- 5-378.bl Intrakardialer Pulsgenerator, atrioventrikulär auf Herzschrittmacher, Zweikammersystem
Hinw.: Die Explantation des intrakardialen Pulsgenerators ist gesondert zu kodieren (8-83d.40 ff)
- 5-378.bl Intrakardialer Pulsgenerator, atrial auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode
Hinw.: Die Explantation des intrakardialen Pulsgenerators ist gesondert zu kodieren (8-83d.40 ff)
- 5-378.bm Intrakardialer Pulsgenerator, ventrikulär auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode
Hinw.: Die Explantation des intrakardialen Pulsgenerators ist gesondert zu kodieren (8-83d.40 ff)
Intrakardialer Pulsgenerator, atrioventrikulär auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode
Hinw.: Die Explantation des intrakardialen Pulsgenerators ist gesondert zu kodieren (8-83d.40 ff)
- 5-378.bn Intrakardialer Pulsgenerator, atrial auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode
Hinw.: Die Explantation des intrakardialen Pulsgenerators ist gesondert zu kodieren (8-83d.40 ff)
- 5-378.bo Intrakardialer Pulsgenerator, ventrikulär auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode
Hinw.: Die Explantation des intrakardialen Pulsgenerators ist gesondert zu kodieren (8-83d.40 ff)
- 5-378.bp Intrakardialer Pulsgenerator, atrioventrikulär auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode
Hinw.: Die Explantation des intrakardialen Pulsgenerators ist gesondert zu kodieren (8-83d.40 ff)
- 5-378.b8 Herzschrittmacher auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion
- 5-378.b9 Herzschrittmacher auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion
- 5-378.ba Herzschrittmacher auf Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
- 5-378.bb Herzschrittmacher auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode
- 5-378.bc Herzschrittmacher auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode
- 5-378.bd Herzschrittmacher auf Defibrillator mit subkutaner Elektrode

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Durch die technische Entwicklung der elektrodenlosen intrakardialen Pulsgeneratoren ist mittlerweile eine Anpassung der bestehenden spezifischen OPS-Kodes notwendig, da die Geräte zukünftig in unterschiedlichen Herzhöhlen (atrial vs. ventrikulär) oder in Kombination implantiert werden können.

Desweiteren benötigt die Dokumentation zur externen Qualitätsicherung (Bögen 09/01 und 09/03) weitere zusätzliche OPS-Kodes um Erst- von Folgeimplantationen unterscheiden zu können. Die Gruppe der 'Systemumstellungen' wird für diese Geräteklasse nun auch erstmalig vorgeschlagen. Anders als bei den konventionellen Herzschrittmachern oder Defibrillatoren, ist hier nicht immer vorauszusetzen, dass der zuvor implantierte Pulsgenerator explantiert wird, sondern er wird evtl. auch nach Deaktivierung oder Batterieerschöpfung im Herzen verbleiben.

Die Abbildung der OPS-Kodes ist aus mehreren Gründen in den beiden Kapitel 5 und 8 notwendig, sollte aber prinzipiell eher unter Kap. 8 gesammelt werden, da eine nicht-chirurgische minimal-invasive perkutane Methode beschrieben wird:

- Wirtschaftliche Gründe: Die interventionelle Kodierung (Kode 8-83d.3 aus dem Kap. 8) löst aktuell eine interventionelle DRG aus. Somit wird diese Kodierung auch in der Vergütung und im DRG-System richtigerweise wiedergespiegelt. Da durch diese Kodierung neben der DRG auch ein NUB-Entgelt ausgelöst wird, muss dieser Code auch über den Jahreswechsel Bestand haben, da dieser OPS-Kode überjährig bis zur nächsten Budgetverhandlung gültig und an das NUB-Entgelt gekoppelt ist. Eine Änderung des OPS-Kodes mit Verschiebung in ein anderes Kapitel des OPS-Kataloges würde dazu führen, dass die in der NUB-Entgeltverhandlung festgelegten Erlöse nicht mehr konsistent überjährig für 2019 angewandt werden könnten und bei den Krankenhäuser so zu einer erheblichen finanziellen Unterdeckung führt.
- Eine gänzlich andere Kodierung in einem anderen Kapitel könnte zu Verwirrungen führen, was die Methodenbewertung durch den G-BA betrifft. Die Methode ist - wie unter Frage 5 beantwortet - bereits spezifisch im OPS-Katalog abgebildet.
- Aus medizinischen Gründen sind die Interventionen am Herzen über das Gefäßsystem fast alle im 8er-Kapitel aufgeführt und gesammelt. Dort würde man dementsprechend solche Prozeduren auch zuerst vermuten und suchen. Deswegen hat das DIMDI diese Codes vermutlich vor drei Jahren dort auch explizit aufgenommen. Dieser Aufbau und diese Systematik der OPS sollte man nicht ohne wichtige Gründe verletzen, sonst wird sie bei der hohen Anzahl der Codes nur unübersichtlicher. Offen-chirurgische Verfahren sind im 5er-Kapitel aufgehoben; diese systematische Trennung nach Invasivität sollte aufrechterhalten bleiben.
- Zudem sollte eine durchgehende wissenschaftliche Auswertung über die verschiedenen Jahre durch eine durchgehende Kodierung ermöglicht oder erleichtert werden.

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

Der Vorschlag ist für die zukünftige Entwicklung der DRGs in diesem Bereich sehr wichtig, da nur über neue - detailliertere - OPS-Kodes Kostenunterschieden nachweisbar sind, die in einer feineren Abbildung der möglichen Konstellationen münden.

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)

1. Kirkfeldt, Rikke Esberg, et al. 'Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark.' *European heart journal* (2013): eht511.
2. Kirkfeldt, Rikke Esberg, et al. 'Risk factors for lead complications in cardiac pacing: a population-based cohort study of 28,860 Danish patients.' *Heart Rhythm* 8.10 (2011): 1622-1628.
3. Udo, Erik O., et al. 'Incidence and predictors of short and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study.' *Heart Rhythm* 9.5 (2012): 728-735.
4. Micra 12 months data, presented at the ESC Congress 2016, submitted to *Heart Rhythm*.
5. Ritter, Philippe, et al. 'The rationale and design of the Micra Transcatheter Pacing Study: safety and efficacy of a novel miniaturized pacemaker.' *Europace* (2015): euv026.
6. Knopps et al: Health related quality of life impact of Micra, Poster presentation at ESC 2015, London
7. Polyzos, Konstantinos A., Athanasios A. Konstantelias, and Matthew E. Falagas. 'Risk factors for cardiac implantable electronic device infection: a systematic review and meta-analysis.' *Europace* 17.5 (2015): 767-777.
8. Lekkerkerker et al. 2009. Risk factors and time delay associated with cardiac device infections: Leiden device registry. *Heart* May;95(9):715-20.
9. Tompkins et al. 2011. End-Stage Renal Disease Predicts Complications in Pacemaker and ICD Implants. (*J Cardiovasc Electrophysiol*, Vol. 22, pp. 1099-1104, October 2011).
10. Schmittling. 2004. Characterization and probability of upper extremity deep venous thrombosis. *Annals of vascular surgery*. vol:18 iss:5 pg:552-57.
11. Reynolds, Dwight, et al. 'A leadless intracardiac transcatheter pacing system.' *New England Journal of Medicine* 374.6 (2016): 533-541.
12. Medtronic lead performance reports: epicardial lead 4968 CapSure Epi at 11 years, lead models 5071 and 5076 at 2 years.
13. Sohail, Muhammad R., et al. 'Mortality and cost associated with cardiovascular implantable electronic device infections.' *Archives of Internal Medicine* 171.20 (2011): 1821-1828.
14. Ahsan, Syed Y., et al. 'A simple infection-control protocol to reduce serious cardiac device infections.' *Europace* 16.10 (2014): 1482-1489.
15. NHS Reference Costs 2015-15, EY09A/B: Removal of Cardiac Pacemaker or Cardioverter Defibrillator, weighted average of codes A/B.
16. Lin YS, Hung SP, Chen PR, Yang CH, Wo HT, Chang PC, Wang CC, et al. Risk factors influencing complications of cardiac implantable electronic device implantation: Infection, pneumothorax and heart perforation: A nationwide population-based cohort study. *Medicine* 2014; 93:e213:1-8.
17. Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, Moller M, Arnsbo P, Nielsen JC. Pneumothorax in cardiac pacing: A population-based cohort study of 28,860 Danish patients. *Europace* 2012; 14:1132-1138.
18. Kotter, John, et al. 'Predictors, Morbidity and Costs Associated with Pneumothorax during Electronic Cardiac Device Implantation.' *Pacing and Clinical Electrophysiology* (2016).
19. Norgaard, Mette Lykke, et al. 'Suicide Attempt by Complete Self-Removal of a 12-Year-Old Permanent Pacemaker System: Case Report.' *Journal of cardiovascular electrophysiology* 25.1 (2014): 99-100.
20. Nowak, Bernd, et al. 'Do gender differences exist in pacemaker implantation?—results of an obligatory external quality control program.' *Europace* 12.2 (2010): 210-215.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Ca. 7.900,- € - 10.000,- € pro Implantat (inkl. MwSt) je nach Hersteller, zusätzlich ca. 100-200,- € Kosten für die OP-Zeit inkl. Implanteur und Assistenz.

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

2017 wurden etwa 400 Implantationen vorgenommen. In 2018 kann man mit etwa 500 Eingriffen rechnen.

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

Der intrakardiale Pulsgenerator ist erheblich teurer als ein herkömmlicher Herzschrittmacher (1-Kammer HSM: OPS 5-377.1), jedoch entfallen die Sachkosten für die sonst benötigten Elektroden (ca. 200-300 Euro) und die OP-Zeit ist durch den transvenösen Zugang und Wegfall der chirurgischen Präparation der Schrittmachertasche kürzer, so dass im direkten Vergleich Mehrkosten von über 7.000,- bis 10.000,- Euro bestehen.

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.)

Dieser Vorschlag ist nach Diskussion mit dem IQTiG entstanden und soll die zukünftige QS dieser Geräte ermöglichen. Daher sind sämtliche zu erwartenden Konstellationen wie Revisionen oder Systemumstellungen komplett abgebildet.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)