



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

Spezifizierung der OPS-Kodes für den intrakardialen Pulsgenerator (leadless pacing)

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

AVEIR™ VR Leadless Pacemaker für die rechte Herzkammer (Ventrikel):

AVEIR™ Leadless Pacemaker, Right Ventricular (VR)

(Modellnummer: LSP112V oder LSP202V)

AVEIR™ AR Leadless Pacemaker für das rechten Herzvorhof (Atrium):

AVEIR™ Leadless Pacemaker, Right Atrial (AR)

(Modellnummer: LSP201A)

AVEIR™ Dual-Chamber (DR) Leadless Pacemaker System - Zwei Kammersystem:

AVEIR™ Leadless Pacemaker, Right Atrial



OPS 2025

Medizinprodukt

(Modellnummer: LSP201A)
UND
AVEIR™ Leadless Pacemaker, Right Ventricular (VR)
(Modellnummer: LSP112V oder LSP202V)

- 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

LSP112V: das CE-Zeichen wurde am 04.07.2023 erteilt von TÜV SÜD Product Service GmbH.
LSP201A: die Erteilung des CE-Zeichens wird zum April 2024 erwartet
LSP202V: die Erteilung des CE-Zeichens wird zum April 2024 erwartet

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

Wir schlagen die Schaffung folgender neuer OPS-Kodes vor:

5-377.k- Intrakardialer Impulsgenerator

5-377.k0 Vorhofstimulation

5-377.k1 Herzkammerstimulation

5-377.k2 Vorhof- und Herzkammerstimulation

Hinw.:

Der intrakardiale Impulsgenerator wird endovaskulär implantiert

Die Folgeimplantation eines intrakardialen Impulsgenerators ohne Entfernung des alten intrakardialen Impulsgenerators ist mit diesem Kode und dem Kode 5-983 zu kodieren

5-378.- Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators

5-378.0k Aggregatentfernung: Pulsgenerator: Vorhof

5-378.0l Aggregatentfernung: Pulsgenerator: Herzkammer

5-378.0m Aggregatentfernung: Pulsgenerator: Vorhof und Herzkammer

5-378.4k Lagekorrektur: Pulsgenerator: Vorhof

5-378.4l Lagekorrektur: Pulsgenerator: Herzkammer

5-378.4m Lagekorrektur: Pulsgenerator: Vorhof und Herzkammer

5-378.5k Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Pulsgenerator: Vorhof

5-378.5l Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Pulsgenerator: Herzkammer

5-378.5m Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Pulsgenerator: Vorhof und Herzkammer

5-378.b- Systemumstellung Herzschrittmacher auf Herzschrittmacher, Defibrillator oder intrakardialen Impulsgenerator

5-378.bf Systemumstellung Herzschrittmacher auf intrakardialen Impulsgenerator: Vorhofstimulation

5-378.bg Systemumstellung Herzschrittmacher auf intrakardialen Impulsgenerator: Herzkammerstimulation

5-378.bh Systemumstellung Herzschrittmacher auf intrakardialen Impulsgenerator: Vorhof- und Herzkammerstimulation

5-378.c Systemumstellung Defibrillator auf Defibrillator, Herzschrittmacher oder intrakardialen Impulsgenerator

5-378.cn Systemumstellung Defibrillator auf intrakardialen Impulsgenerator: Vorhofstimulation

5-378.co Systemumstellung Defibrillator auf intrakardialen Impulsgenerator: Herzkammerstimulation

5-378.cp Systemumstellung Defibrillator auf intrakardialen Impulsgenerator: Vorhof- und Herzkammerstimulation

5-378.d Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator auf Herzschrittmacher oder Defibrillator

5-378.da Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator: Vorhofstimulation auf intrakardialen Impulsgenerator: Herzkammerstimulation



OPS 2025

Inhaltliche Beschreibung

5-378.db Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator: Vorhofstimulation auf intrakardialen Impulsgenerator: Vorhof- und Herzkammerstimulation

5-378.dc Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator: Herzkammerstimulation auf intrakardialen Impulsgenerator: Vorhofstimulation

5-378.dd Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator: Herzkammerstimulation auf intrakardialen Impulsgenerator: Vorhof- und Herzkammerstimulation

5-378.de Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator: Vorhof- und Herzkammerstimulation auf intrakardialen Impulsgenerator: Vorhofstimulation

5-378.df Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator: Vorhof- und Herzkammerstimulation auf intrakardialen Impulsgenerator: Herzkammerstimulation

Gleichzeitig müssten folgende bestehenden OPS-Kodes (siehe auch Punkt 9) entfernt werden. Es ist zu beachten, dass Intrakardiale Pulsgeneratoren grundsätzlich keine Sonden aufweisen:

5-378.0h Intrakardialer Impulsgenerator: Aggregatentfernung

5-378.2h Intrakardialer Impulsgenerator: Aggregat- und Sondenentfernung

5-378.3h Intrakardialer Impulsgenerator: Sondenkorrektur

5-378.6h Intrakardialer Impulsgenerator: Aggregat- und Sondenwechsel

5-378.be Herzschrittmacher auf intrakardialen Impulsgenerator

5-378.cm Defibrillator auf intrakardialen Impulsgenerator

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Bisher gab es nur eine technische Option (OPS: 5-377.k), um per Implantat einen intrakardialen Pulsgenerator im rechten Ventrikel des Herzens zu implantieren. Mit dem AVEIR-System stehen nun zusätzliche Optionen zur Verfügung, bei denen eine Stimulation auch nur in rechten Vorhof oder sogar kombiniert – mittels zweier Implantate – eine Herzstimulation im rechten Vorhof und rechten Ventrikel durchgeführt werden kann.

Da es sich hier um unterschiedliche medizinische Indikationen, Patientenkollektive, Eingriffe und auch Kosten handelt, ist es notwendig, diese drei Methoden auch auf Basis unterschiedlicher OPS-Kodes voneinander zu differenzieren.



OPS 2025

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

Relevanz Entgeltsysteme

Diese OPS-Kodes sind relevant für den Einsatz im DRG-Fallpauschalen-System. Eine zukünftige Aufnahme in den EBM wäre grundsätzlich möglich. Ein Einsatz im PEPP-System ist die Ausnahme.

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

Leitlinien:

1. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy [published correction appears in Eur Heart J. 2022 May 1;43(17):1651]. Eur Heart J. 2021;42(35):3427-3520. doi:10.1093/eurheartj/ehab364
2. Boersma LV, El-Chami M, Steinwender C, et al. Practical considerations, indications, and future perspectives for leadless and extravascular cardiac implantable electronic devices: a position paper by EHRA/HRS/LAHRs/APHRs. Europace. 2022;24(10):1691-1708. doi:10.1093/europace/euac066

Literatur:

3. Knops, Reinoud E., et al. "A Dual-Chamber Leadless Pacemaker." New England Journal of Medicine (2023). DOI: 10.1056/NEJMoa2300080
4. Loo, G. Chronic Performance of a Novel Leadless Pacemaker: 1 Year Results from the LEADLESS II Trial. Presented at APHRs 2022 20th November. Retrieved from <https://www.aphrs2022singapore.com/day3-news>
5. Reddy VY, Exner DV, Doshi R, et al. 1-Year Outcomes of a Leadless Ventricular Pacemaker: The LEADLESS II (Phase 2) Trial [published online ahead of print, 2023 Mar 13]. JACC Clin Electrophysiol. 2023;S2405-500X(23)00089-0. doi:10.1016/j.jacep.2023.01.031



OPS 2025

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Zur Zeit wird AVEIR™ VR innerhalb des Fallpauschalensystem 2024 mit der DRG F01C für ~ 12.210 € vergütet.

Jedoch machen die Sachkosten für die implantate einen erheblichen Teil der Gesamtkosten aus, die nicht vollständig von der DRG erstattet werden. Besonders der Einsatz von zwei Implantaten gleichzeitig oder die Implantat des AVEIR DR System ist nicht von der DRG abgedeckt:

AVEIR™ VR Leadless Pacemaker 7.750 €

AVEIR™ AR Leadless Pacemaker 7.750 €

AVEIR DR™ Dual Chamber Leadless Pacemaker (LP) System 15.500 €

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

Kostenunterschiede

AVEIR™ VR ist im Fallpauschalensystem 2024 innerhalb der DRG F01C vergütet. Die Kostenart 7.5 (Kardiologische Diagnostik/Therapie - Sachkosten Implantate u. Transplantate) gemäß DRG Report-Browser 2022/2024 wurde zur Berechnung herangezogen.

Die Materialkosten liegen mit 7.750 € deutlich über den in der F01C gemäß DRG Report-Browser 2022/2024 einkalkulierten Kosten von 5.447,75 €, somit entsteht eine signifikante Unterdeckung.

Die Materialkosten für AVEIR AR liegen mit 7.750 € und für AVEIR DR mit 15.500 € deutlich über den vom DRG-Report Browser 2022/2024 ermittelten Kosten von 5.447,75 €.

Die Personalkosten entsprechen denen einer herkömmlichen Herzschrittmacher-Implantation (z.B. OPS 5-377.1).

Unterschiede in den sonstigen Kosten, die z.B. durch eine verlängerte oder verkürzte Verweildauer zu erwarten sind, liegen nicht vor.

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

Fallzahl

Wir schätzen ca. 3.400 Implantationen für 2024

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 neuen Codes müssten auch Berücksichtigung in der externen Qualitätssicherung beim IQTiG im QS-Verfahren „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)“ finden: Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF) - IQTiG



OPS 2025

Relevanz Qualitätssicherung

Dabei muss auch zu QS-Zwecken eindeutig unterschieden werden, welches Implantat genau an welcher Herzhöhle implantiert wurde und welche Stimulation für den Patienten ausgewählt wurde, bspw.. im QS-Bogen 09/1 (stand 2024) in den Fragen 38 bis 49.

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Kodes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Bisherige Kodierung

Aktuell (OPS-System 2024) wird der Pulsgenerator über folgende OPS-Kodes beschrieben:

- 5-377.k Intrakardialer Impulsgenerator: Implantation
- 5-378.0h Intrakardialer Impulsgenerator: Aggregatentfernung
- 5-378.2h Intrakardialer Impulsgenerator: Aggregat- und Sondenentfernung
- 5-378.4h Intrakardialer Impulsgenerator: Lagekorrektor
- 5-378.5h Intrakardialer Impulsgenerator: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonden)
- 5-378.be Herzschrittmacher auf intrakardialen Impulsgenerator
- 5-378.cm Defibrillator auf intrakardialen Impulsgenerator
- 5-378.d Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator auf Herzschrittmacher oder Defibrillator
- 5-378.d0 Intrakardialer Impulsgenerator auf Herzschrittmacher, Einkammersystem
- 5-378.d1 Intrakardialer Impulsgenerator auf Herzschrittmacher, Zweikammersystem
- 5-378.d2 Intrakardialer Impulsgenerator auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode
- 5-378.d3 Intrakardialer Impulsgenerator auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode
- 5-378.d4 Intrakardialer Impulsgenerator auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion
- 5-378.d5 Intrakardialer Impulsgenerator auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion
- 5-378.d6 Intrakardialer Impulsgenerator auf Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
- 5-378.d7 Intrakardialer Impulsgenerator auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode
- 5-378.d8 Intrakardialer Impulsgenerator auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode
- 5-378.d9 Intrakardialer Impulsgenerator auf Defibrillator mit subkutaner Elektrode
- 5-378.dx Sonstige

10. Sonstiges

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

Sonstiges