



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

Implantation sondenloser Zweikammer-HSM mit drahtloser Synchronisationstechnologie

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 anhängen.)

- ☒ 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

Da die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) zur formalen Unterstützung eines OPS-Kode Vorschlags mindestens ein Potenzial von 500 Behandlungsfällen fordert, konnte für diese spezifische Behandlung, die für ausgewählte, mehrfach erkrankte Patienten zur Verfügung stehen sollte, keine Unterstützung erzielt werden.

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

„i2i™-Kommunikation“ in Verbindung mit „Aveir™ Elektrodenloser Herzschrittmacher (LP)“: Aveir™ DR
Da im OPS im Zusammenhang mit Herzschrittmachern der Begriff „Sonde“ verwendet wird, wird in diesem Antrag dementsprechend der Begriff „sondenlos“ anstelle von „elektrodenlos“ eingesetzt.
Hersteller: Abbott



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

03.06.2024

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

Zweckbestimmung

Aus der Zweckbestimmung für das elektrodenlose (=sondenlose) Herzschrittmachersystem Aveir™:
„Der elektrodenlose Aveir™ Herzschrittmacher (LP [Anm. des Antragstellers: englisch: leadless pacer]) dient zur antibradykarden Stimulation als Herzschrittmacher. Er ist mit integrierter Batterie und Elektroden ausgestattet und zur Implantation im rechten Ventrikel und/oder dem rechten Atrium bestimmt. Der elektrodenlose Herzschrittmacher ist auf die Erkennung intrinsischer Herzsignale und die Abgabe kardialer Stimulation in der implantierten Kammer für die Behandlungsgruppe ausgelegt. Der LP ist zudem für den Betrieb mit einem weiteren ko-implantierten LP vorgesehen, um eine Zweikammer-Stimulation zu ermöglichen.“

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 Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Es wird vorab drauf hingewiesen, dass sich die Technologie eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems von der eines sondenlosen Einkammer-Herzschrittmachersystems grundlegend unterscheidet. Das bedeutet, dass der bereits bestehende OPS-Kode 5-377.k nicht verwendet werden kann und derzeit nur eine unspezifische Kodierung mit dem OPS-Kode 5-377.x möglich ist.

Die technischen Herausforderungen bei einem sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystem liegen unter anderem darin, dass die beiden Impulsgeneratoren keinerlei Verbindung zueinander haben, aber dennoch synchronisiert tätig werden müssen.

Mit der Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie steht eine neue Behandlungsmethode zur Verfügung, die mit den in 2025 verfügbaren OPS-Kodes nicht spezifisch kodiert werden kann. Basierend auf den aktuellen Regeln zur Kodierung muss die Leistungsverchlüsselung mit dem unspezifischen OPS-Kode 5-377.x erfolgen. Die betroffenen Fälle werden im Rahmen der Fallabrechnung mit den Kostenträgern im aG-DRG-System 2025 anhand der unspezifischen Kodierung der DRG F12F „Impl. HSM, Zweikammersys., oh. äuß. schwere CC, oh. isol. offen chir. Sondenimpl., oh. aufw. Sondenentf., oh. mäßig kompl. PTCA od. Impl. HSM, Einkammersys. od. Impl. Ereignisrekorder, oh. invasive kardiol. Diagnostik bei best. Eingriffen, Alter > 15 J.“ zugeordnet. In der DRG F12F entsteht durch die Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie eine Unterdeckung (Mehrkosten) in Höhe von ca. 16.250 €.

Diese Technologie stellt eine Neuentwicklung für die Behandlung von Patienten dar, für die durch besondere Konstellationen, Begleiterkrankungen oder Risiken bisher keine entsprechende elektrophysiologische Therapie zur Verfügung steht und die daher vor allem in Universitätskliniken und vergleichbar spezialisierten Zentren behandelt werden. Durch die Unterdeckung kann es für diese Kliniken zu einer Schieflage kommen.

Die spezifische Abbildung des sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie im OPS hat somit eine sehr hohe Relevanz für die Weiterentwicklung des G-DRG-Systems. Darüber hinaus ist eine spezifische Kodierung relevant für die externe Qualitätssicherung (QS-Verfahren „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)“).

Anmerkung zur Antragshistorie

Im Jahr 2024 wurde unter der Kurzbeschreibung „Spezifizierung der OPS-Kodes für den intrakardialen Pulsgenerator (leadless pacing)“ (Nr. 064) bereits ein Antrag für die Implementierung neuer OPS-Kodes zur spezifischen Abbildung eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie eingereicht und im OPS 2025 nicht umgesetzt. Zum Zeitpunkt der Antragstellung in 2024 lag noch kein CE-Kennzeichen vor.

Die Bedeutung der Kernfunktion des sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems – die drahtlose konduktive Synchronisationstechnologie – für die Einordnung in den OPS war für die Ausarbeitung des vorhergehenden Antrags bei noch bevorstehender Markteinführung noch nicht ausreichend durchdrungen und wurde dementsprechend im Antrag nicht ausführlich genug dargestellt, um die Notwendigkeit für neue OPS-Kodes erläutern zu können.

Der aktuelle Antrag enthält nunmehr die erforderlichen Informationen, die für die Beurteilung im OPS-Verfahren notwendig sind. Die in diesem Jahr vervollständigte Ausarbeitung des Antrags enthält neue, relevante Informationen, um die Einführung einer spezifischen Kodierung für die neue Methode der Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie zu begründen. Daraus folgt auch, dass aus den zusätzlichen Informationen, insbesondere über die drahtlose konduktive Synchronisationstechnologie, andere Änderungen der Klassifikation abgeleitet und vorgeschlagen werden als letztes Jahr.

OPS 2026

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Vorschlag zur Änderung der Klassifikation

Zur Implementierung des Verfahrens in die vorhandene Struktur des OPS sind neue OPS-Kodes in unterschiedlichen Kodeabschnitten des OPS, in denen Herzschrittmacher kodiert werden, erforderlich. Das betrifft:

- Die Implantation (5-377) sowie
- Die Entfernung, den Wechsel und die Korrektur (alle 5-378) von Herzschrittmachern.

Um eine Systemumstellung zu kodieren, stehen die Codebereiche 5-378.b-, 5-378.c- und 5-378.d- zur Verfügung. Für alle genannten Codebereiche ist die Ergänzung des sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems erforderlich.

Die Systematik im Codeabschnitt 5-378 für die Entfernung, den Wechsel und die Korrektur ist an herkömmlichen Schrittmachersystemen ausgerichtet, bei denen Aggregat und Sonden getrennt voneinander „behandelt“ werden können. Diese Systematik ist für die Kodierung der Entfernung, des Wechsels oder der Korrektur eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser induktiver Synchronisationstechnologie nicht geeignet. Denn das System besteht aus zwei implantierbaren Schrittmacherkomponenten, die einzeln jeweils sowohl die Funktion des Aggregats als auch der Sonde beinhalten (weitere Ausführungen s. Abschnitt 8a.). Dies soll erklären, warum die vorgeschlagenen Codes von der gegebenen Struktur des OPS abweichen.

Die jeweiligen Änderungen für eine spezifische Kodierung der Implantation, der Entfernung, des Wechsels und der Korrektur eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser induktiver Synchronisationstechnologie sowie für die Systemumstellungen werden nachfolgend ausgeführt.

Der Vorschlag verfolgt das Ziel, nur so viele neue OPS-Kodes einzuführen, wie unbedingt notwendig. Das soll jedoch nicht bedeuten, dass im Rahmen der bestehenden Systematik nicht doch ggf. weitere neue OPS-Kodes erforderlich sind. Die Beurteilung und Entscheidung hierüber obliegt selbstverständlich dem BfArM.

Implantation:

Einführung eines neuen, spezifischen OPS-Kodes im Abschnitt

5-377 „Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders“

Vorschlag zur Definition des neuen OPS-Kodes:

5-377.p „Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems“

Hinw.:

Das sondenlose Zweikammer-Herzschrittmachersystem wird endovaskulär implantiert

Die zwei Schrittmacherkomponenten sind physisch nicht miteinander verbunden

Die drahtlose Koppelung der zwei Schrittmacherkomponenten erfolgt mittels induktiver Synchronisationstechnologie

Die Kommunikation mit dem Programmiergerät basiert auf induktiver Telemetrie

Entfernung:

Einführung eines neuen, spezifischen OPS-Kodes im Abschnitt

5-378 „Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators“

5-378.e „Entfernung eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems“

Aufnahme der Codes für die Entfernung des sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems in den Hinweis zum Codebereich 5-378.a „Zusatzinformation für die Sondenentfernung“ (Zusatzcodes).

Da bei der Entfernung eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems eine technische Unterstützung zum Einsatz kommen kann, ist eine Aufnahme der neuen Codes für die Entfernung eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems hier im Hinweis erforderlich. Damit der OPS-Code Text auch für das sondenlose Zweikammer-Herzschrittmachersystem zutrifft, ist es darüber hinaus notwendig, die Bezeichnung des Codebereichs anzupassen.



OPS 2026

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Änderung der Bezeichnung des Codebereiches

5-378.a „Zusatzinformation für die Sondenentfernung“

Neue Bezeichnung:

„Zusatzinformation für die Sondenentfernung und Entfernung eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems“

Wechsel:

Einführung von zwei neuen, spezifischen OPS-Kodes im Abschnitt

5-378 „Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators“

5-378.f- „Wechsel eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems“

5-378.f0 „Wechsel der Schrittmacherkomponente im rechten Vorhof“

5-378.f1 „Wechsel der Schrittmacherkomponente in der rechten Kammer“

Korrektur:

Einführung von zwei neuen, spezifischen OPS-Kodes im Abschnitt

5-378 „Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators“

5-378.g- „Korrektur eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems“

5-378.g0 „Korrektur der Schrittmacherkomponente im rechten Vorhof“

5-378.g1 „Korrektur der Schrittmacherkomponente in der rechten Kammer“

Systemumstellung:

Änderung der Bezeichnung des Codebereiches

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

Neue Bezeichnung:

„Systemumstellung Herzschrittmacher auf Herzschrittmacher, Defibrillator, intrakardialen Impulsgenerator oder sondenloses Zweikammer-Herzschrittmachersystem“

Einführung eines neuen, spezifischen OPS-Kodes in diesem Codebereich (5-378.b):

5-378.bf „Herzschrittmacher auf sondenloses Zweikammer-Herzschrittmachersystem“

Änderung der Bezeichnung des Codebereiches

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

Neue Bezeichnung:

„Systemumstellung Defibrillator auf Defibrillator, Herzschrittmacher, intrakardialen Impulsgenerator oder sondenloses Zweikammer-Herzschrittmachersystem“

Einführung eines neuen, spezifischen OPS-Kodes in diesem Codebereich (5-378.c):

5-378.cn „Defibrillator auf sondenloses Zweikammer-Herzschrittmachersystem“

Änderung der Bezeichnung des Codebereiches

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

Neue Bezeichnung:



OPS 2026

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

„Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator auf Herzschrittmacher, Defibrillator oder sondenloses Zweikammer-Herzschrittmachersystem“

Einführung von zwei neuen, spezifischen OPS-Kodes in diesem Codebereich (5-378.d):

5-378.da „Intrakardialer Impulsgenerator auf sondenloses Zweikammer-Herzschrittmachersystem, Implantation der Schrittmacherkomponente im rechten Vorhof“

5-378.db „Intrakardialer Impulsgenerator auf sondenloses Zweikammer-Herzschrittmachersystem, Implantation der Schrittmacherkomponente in der rechten Kammer“

Die Differenzierung der Codes ist erforderlich, weil je nach verwendetem Produkt grundsätzlich die Möglichkeit besteht, dass ein bestehender intrakardialer Impulsgenerator für die Behandlung mit einem sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystem genutzt werden kann. In diesem Fall wird nur die zweite Schrittmacherkomponente zusätzlich implantiert. Darüber hinaus muss die konduktive Synchronisationstechnologie eingerichtet und aktiviert werden.

Einführung eines neuen Codebereiches

Um die Systemumstellung ausgehend von einem sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystem verschlüsseln zu können, wird die Einführung eines neuen Codebereiches vorgeschlagen:

5-378.e „Systemumstellung sondenloses Zweikammer-Herzschrittmachersystem auf Herzschrittmacher, Defibrillator oder intrakardialen Impulsgenerator“

Für eine bessere Übersichtlichkeit wird auf die Ausdifferenzierung dieses Codebereichs im Antrag verzichtet. Wir stehen dem BfArM gerne für einen Austausch hierüber im Verlauf des OPS-Antragsverfahrens zur Verfügung.

8. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung (Begründung) *

Problembeschreibung

Durch einen Herzschrittmacher werden elektrische Impulse am Herzen appliziert, um den Herzrhythmus zu normalisieren und so die durch die Herzrhythmusstörung beeinträchtigte Pumpfunktion des Herzens wiederherzustellen. Die Stimulation wird je nach zugrundeliegender Art der Herzrhythmusstörung an einem oder an mehreren Orten im Herzen appliziert.

Wann ist ein sondenloser Zweikammer-Schrittmacher erforderlich

Das sondenlose Zweikammer-Herzschrittmachersystem mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie ist eine neue Therapieoption für eine kleine Gruppe von Patienten, die eine Zweikammer-Schrittmachertherapie benötigen, mit den bisher verfügbaren Technologien jedoch nicht behandelt werden können.

Die Sonden, die bei herkömmlichen Schrittmachern verwendet werden, verlaufen durch das Gefäßsystem und bei einem Zweikammer-System durch die Trikuspidalklappe. Dies kann zu Komplikationen und medizinischen Herausforderungen z.B. durch Infektionen oder zu einer Trikuspidalklappen-Insuffizienz führen. In solchen und anderen bestimmten Situationen kann die Therapie mit den bisherigen Schrittmachertechnologien aufgrund von Nebenwirkungen und lebensbedrohlichen Risiken nicht angewendet werden.

Mit einem sondenlosen Zweikammer-Schrittmachersystem mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie können die beschriebenen Risiken und Nebenwirkungen reduziert oder vermieden werden. Daher ist ein sondenloser Herzschrittmacher speziell für eine begrenzte, aufgrund von unterschiedlichen Komorbiditäten besonders schwer erkrankte Patientengruppe indiziert.

Problembeschreibung

Sondenlose Herzschrittmacher werden gemäß aktueller Konsensusempfehlungen bei Patienten angewandt, die eine Behandlung mit einem Herzschrittmacher benötigen und aufgrund von bestimmten Komorbiditäten und Risikofaktoren mit bisherigen, sondenbasierten Schrittmachersystemen nicht behandelt werden können.

Gemäß dem „UK Expert Consensus Statement for the Clinical Utility of Leadless Pacing Systems on Behalf of the British Heart Rhythm Society“ sind von den Risiken bzw. Kontraindikationen insbesondere Patienten betroffen, die ein erhöhtes Infektionsrisiko, eine Niereninsuffizienz im Endstadium [Dialysepatienten], angeborene Herzfehler oder eine Immunschwäche aufweisen bzw. bestimmte Arzneimitteltherapien oder Strahlentherapie erhalten.

Die Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie stellt somit ein neues Behandlungsverfahren für diese Patienten dar. Erste klinische Studienergebnisse zeigen, dass das Verfahren wirksam ist und für den Patienten sicher angewendet werden kann (Knops et al. 2023).

Beschreibung des Verfahrens

Das sondenlose Zweikammer-Herzschrittmachersystem mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie wird direkt im Herzen implantiert und appliziert den elektrischen Impuls „vor Ort“. Anders als bei den herkömmlichen Schrittmachertechnologien sind somit keine Sonden/Elektroden erforderlich, um die elektrische Stimulation vom Impulsgeber zum Herzen zu leiten.

Den Kern des sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie bilden zwei funktionell gepaarte Schrittmacherkomponenten, die zum einen im rechten Vorhof und zum anderen im rechten Ventrikel platziert sind. Die Schrittmacherkomponenten beinhalten jeweils sämtliche erforderliche Elektronik und Technologie, um

- Impulse abzugeben
- Signale zu registrieren
- untereinander zu kommunizieren
- mit dem Programmiergerät zu kommunizieren

Obwohl die beiden sondenlosen Schrittmacherkomponenten physisch nicht miteinander verbunden sind, bilden sie eine funktionelle Einheit, indem sie über eine völlig neuartige, drahtlose konduktive Synchronisationstechnologie – „in Echtzeit“ – kommunizieren. Erst die funktionelle Koppelung der beiden separaten Schrittmacherkomponenten, basierend auf der neuartigen Synchronisationstechnologie, ermöglicht erstmals die Zweikammer Behandlung mit einem sondenlosen Herzschrittmachersystem. Damit steht für Risikopatienten erstmals eine entsprechende Therapie zur Verfügung.

Die Synchronisation und Kommunikation zwischen den beiden Komponenten, die diese zu einer funktionellen Einheit werden lässt, erfolgt auf Basis einer neu entwickelten konduktiven Telemetrie. Dabei werden kurzzeitige hochfrequente Wechselstrom Impulse an das Myokard und Blut abgegeben, was eine energiesparende, schnelle und bidirektionale Kommunikation der Schrittmacherkomponenten und eine hochpräzise Kommunikation ohne Latenzzeit ermöglicht. Ohne diese neuartige Technologie ist eine sondenlose Zweikammer-Herzschrittmachertherapie nicht denkbar. Erst die drahtlose konduktive Synchronisationstechnologie macht aus den zwei sondenlosen Schrittmachern einen funktionellen Zweikammer-Schrittmacher. Diese Technologie steht in bisherigen sondenlosen Einkammer-Herzschrittmachersystemen nicht zur Verfügung.

Die Kommunikation des sondenlosen Zweikammer-Schrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie mit dem Programmiergerät basiert auf der konduktiven Telemetrie, indem die elektrische Übertragung durch den Körper geleitet und von Klebeelektroden auf der Brust empfangen wird (und umgekehrt). Die Übertragung erfolgt nur in der Refraktärzeit der elektrischen Aktivität des Herzens, um Interferenzen zu vermeiden.



OPS 2026

Problembeschreibung

Um die Schrittmacherfrequenz an den situativen Bedarf der Patienten, z.B. bei körperlicher Aktivität, anpassen zu können, misst das sondenlose Zweikammer-Herzschrittmachersystem mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie die Temperatur des Blutes als Marker für Veränderungen des Stoffwechselbedarfs.

Die Implantation des sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie erfolgt katheterbasiert über einen minimalinvasiven Zugang in der Leiste (Vena femoralis). An ihrer jeweiligen Position innerhalb des Herzens werden die Schrittmacherkomponenten über Spiralen in den inneren Schichten der Herzwand verankert. Eine Neupositionierung oder Entfernung des Systems ist jederzeit möglich. Die implantierten Schrittmacherkomponenten sind unter definierten Bedingungen MRT-fähig. Weitere Bestandteile des Systems sind u.a.: ein Implantationskatheter, ein Extraktionskatheter, eine Einführhilfe, ein Programmiergerät mit Kommunikationseinheit und eine Software.

Begründung der unspezifischen Kodierung

Für die Implantation eines sondenlosen Einkammer-Herzschrittmachers existiert bereits ein OPS-Kode (5-377.k „Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Intrakardialer Impulsgenerator“). Dieser OPS-Kode ist für die Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie nicht zutreffend.

OPS-Texte sind gemäß höchstrichterlichen Entscheidungen (BSG SozR 3-5565 § 14 Nr 2; BSG SozR 4-2500 § 109 Nr 11 RdNr 18; stRspr laut Urteil B 3 KR 7/ 12 R) wörtlich zu nehmen. Ein Verfahren, das aus zwei intrakardialen Impulsgeneratoren besteht und seine Funktion der Zweikammerstimulation erst durch die konduktive Telemetrie zur Koppelung der beiden Schrittmacherkomponenten erhält, kann daher gemäß den aktuellen Kodierregeln nicht mit dem OPS-Kode für einen (einzeln) intrakardialen Impulsgenerator verschlüsselt werden.

Die Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie entspricht eben nicht der Implantation eines oder zweier separater intrakardialer Impulsgeneratoren, sondern stellt aufgrund der beschriebenen Eigenschaften eine eigenständige, neue Methode dar, für die noch kein spezifischer OPS-Kode existiert.

Der Vorschlag zur Definition der neuen OPS-Kodes berücksichtigt die notwendigen Merkmale und Eigenschaften eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie, um ab 2026 eine spezifische Kodierung zu ermöglichen und die Methode und auch die damit verbundenen Kosten im Rahmen der Vergütung nachvollziehbar gegenüber anderen Herzschrittmacherbehandlungen abgrenzen zu können.

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

Relevanz Entgeltsysteme

Aufgrund der unspezifischen Kodierung werden Fälle mit Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie (OPS-Kode 5-377.x) im aG-DRG-System 2025 der DRG F12F „Impl. HSM, Zweikammersys., oh. äuß. schwere CC, oh. isol. offen chir. Sondenimpl., oh. aufw. Sondenentf., oh. mäßig kompl. PTCA od. Impl. HSM, Einkammersys. od. Impl. Ereignisrekorder, oh. invasive kardiol. Diagnostik bei best. Eingriffen, Alter > 15 J.“ zugeordnet.

In der DRG F12F sind die Fälle nicht sachgerecht abgebildet. Die Mehrkosten zu den mittleren Gesamtkosten der Inlier in der DRG F12F (5.054,47 € im G-DRG-Reportbrowser 2025) betragen mehr als 16.000 € für die Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie.

Damit das InEK die Abbildung des Verfahrens im aG-DRG-System anhand der Kosten- und Leistungsdaten der Kalkulationskrankenhäuser analysieren und sachgerecht anpassen kann, ist ein spezifischer OPS-Kode



OPS 2026

Relevanz Entgeltsysteme

für die Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie erforderlich.

Damit die Patienten, die eine Behandlung mit einem Zweikammer-Herzschrittmacher benötigen, aber derzeit aufgrund von Kontraindikationen und Komorbiditäten diese nicht erhalten können, schon in 2025 durch spezialisierte Zentren mit dem sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystem mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie behandelt werden können, wurde von mehreren Krankenhäusern in 2024 ein entsprechender NUB-Antrag beim InEK eingereicht. Die Methode wurde positiv mit dem Status 1 beschieden (NUB Nr. 248 „Implantation eines intrakardialen Zweikammer-Impulsgenerators“).

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

Roberts PR, ElRefai M, Foley P, Rao A, Sharman D, Somani R, Sporton S, Wright G, Zaidi A, Pepper C. UK Expert Consensus Statement for the Optimal Use and Clinical Utility of Leadless Pacing Systems on Behalf of the British Heart Rhythm Society. *Arrhythm Electrophysiol Rev.* 2022 Apr;11:e19. doi: 10.15420/aer.2022.17. PMID: 36304202; PMCID: PMC9585647.

Knops RE, Reddy VY, Ip JE, Doshi R, Exner DV, Defaye P, Canby R, Bongiorno MG, Shoda M, Hindricks G, Neuzil P, Rashtian M, Breeman KTN, Nevo JR, Ganz L, Hubbard C, Cantillon DJ; Aveir DR i2i Study Investigators. A Dual-Chamber Leadless Pacemaker. *N Engl J Med.* 2023 Jun 22;388(25):2360-2370. doi: 10.1056/NEJMoa2300080. Epub 2023 May 20. PMID: 37212442.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Die Kosten für das Verfahren der Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie betragen insgesamt rund 21.000 € (Sachkosten inkl. MwSt und andere Kosten).

Die Sachkosten für das Implantationskit mit beiden Schrittmacherkomponenten sowie speziellen Materialien (z.B. Einführungskatheter, Einführhilfe), die für die Implantation benötigt werden, machen 17.066 € (inkl. MwSt.) aus. Weitere Kosten entstehen durch das für die Implantation benötigte Personal sowie die typischen Leistungen im Rahmen des stationären Aufenthaltes wie der Unterbringung und Behandlung auf der Station, Labor- und Radiologieleistungen etc.



OPS 2026

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

Kostenunterschiede

Derzeit ist uns kein vergleichbares Verfahren zur Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie bekannt.

Um dennoch die Kosten für das Verfahren besser einordnen zu können, werden die Kosten für die Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie nachfolgend mit den Kosten für die Implantation von herkömmlichen, sondenbasierten Zweikammer-Herzschrittmachern verglichen.

Da in der DRG F12F 78% der Fälle eine Implantation eines herkömmlichen, sondenbasierten Zweikammer-Herzschrittmachers (OPS-Kodes 5-377.30 und 5-377.31) erhalten haben, ist die DRG F12F die typische DRG für solche Fälle. Die Kosten sind demnach stark durch die Implantation eines herkömmlichen, sondenbasierten Zweikammer-Herzschrittmachers bestimmt. Es erscheint daher vertretbar, die Kosten der DRG für den Vergleich heranzuziehen, auch wenn die Kosten von 28% der Fälle, die anders behandelt wurden, in die mittleren Kosten der DRG einfließen.

Basierend auf den mittleren Gesamtkosten der Inlier in der DRG F12F ergibt sich ein Kostenunterschied von rund 16.250 € Mehrkosten für die Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie (Kalkulation auf Basis des G-DRG-Reportbrowser 2024 aus dem NUB-Antrag für 2025).

Der Kostenunterschied ergibt sich zum einen aus höheren Sachkosten, aber auch aus zusätzlichen Personalkosten im Funktionsbereich und Mehrkosten auf der Normalstation, da es sich um mehrfach erkrankte Patienten und um ein neues Behandlungsverfahren handelt, das sich nicht nur durch die neuartige Funktion der drahtlosen konduktiven Synchronisation (die notwendig ist, um die Stimulationsimpulse der beiden Schrittmacherkomponenten aufeinander abzustimmen), sondern auch in der Durchführung der Prozedur von der Implantation herkömmlicher Zweikammer-Herzschrittmacher unterscheidet. Kostenkompensationen in anderen Bereichen sind nicht bekannt.

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

Fallzahl

Die Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie wird derzeit schätzungsweise an maximal 20 Krankenhäusern erbracht. Die Fallzahlen können nur grob abgeschätzt werden und bewegen sich vermutlich im einstelligen bis niedrigen zweistelligen Bereich pro Krankenhaus für das Jahr 2025.

Da die Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie eine hochspezialisierte Leistung darstellt, wird erwartet, dass die Leistungserbringung auf entsprechend hoch qualifizierte Leistungserbringer beschränkt bleibt.

Aufgrund der klar definierten Indikation für Patienten mit bestimmten bradykarden Herzrhythmusstörungen, die aufgrund von Kontraindikationen und Komorbiditäten bisher nicht mit einem Herzschrittmacher behandelt werden können, wird die Fallzahl nicht mit der von herkömmlichen Schrittmachersystemen vergleichbar werden, sondern auch in Zukunft sehr viel niedriger bleiben.

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 Behandlung mit einem sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystem mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie erfordert eine Dokumentation im Rahmen des QS-Verfahrens „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)“. Das QS-Verfahren wird vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) betreut.



OPS 2026

Relevanz Qualitätssicherung

Die unterschiedlichen Arten von Herzschrittmacher-Eingriffen, wie sie sich auch in der Struktur des OPS finden, sind in drei unterschiedlichen Dokumentationsbogen zu dokumentieren (Implantation, Aggregatwechsel, Revision/-Systemwechsel/-Explantation). In allen drei Dokumentationsbogen werden als zentraler Bestandteil alle OPS-Kodes des durchgeführten Eingriffs abgefragt.

Die Identifizierbarkeit von Behandlungen mit einem sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystem mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie anhand spezifischer OPS-Kodes ist daher für die Nachverfolgbarkeit in der externen Qualitätssicherung eine Voraussetzung und kann die Aussagekraft der Ergebnisse für Behandlungen mit einem sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystem mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie deutlich erhöhen.

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

Basierend auf den aktuellen Kodierregeln sind vorhandene, spezifische OPS-Kodes für die Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie nicht zu verwenden. Aus klassifikatorischer Sicht ist daher die Einführung einer spezifischen Kodierung erforderlich.

Aktuell kann die Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie im OPS 2025 nur unspezifisch kodiert werden (OPS-Kode 5-377.x).

Das sondenlose Zweikammer-Herzschrittmachersystem mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie weist darüber hinaus Eigenschaften auf, die nicht essenziell für die grundlegende Funktionsfähigkeit sind: Temperaturmessung im Blut zur Anpassung der Stimulationsfrequenz und MRT-Fähigkeit der implantierten Schrittmacherkomponenten. Für beide zusätzlichen Eigenschaften sind im OPS 2025 Zusatzcodes verfügbar. Die Temperaturmessung lässt sich nur unspezifisch verschlüsseln (5-377.hx), da die vorhandenen spezifischen OPS-Kodes nicht zutreffen. Die MRT-Fähigkeit eines Herzschrittmachers kann mit einem spezifischen Zusatzcodes verschlüsselt werden (5-934.0).

Die vollständige Kodierung der Implantation setzt sich daher aus drei OPS-Kodes zusammen:

5-377.x „Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Sonstige“

5-377.hx „Verwendung von Herzschrittmachern mit zusätzlicher Mess- oder spezieller Stimulationsfunktion: Sonstige“

5-934.0 „Verwendung von MRT-fähigem Material: Herzschrittmacher“.

10. Sonstiges

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

Sonstiges