



## OPS 2026

### Änderungsvorschlag für den OPS 2026

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z. B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

#### Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulare Daten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute und ß, ohne Leer- oder Sonderzeichen und ohne Unterstrich:  
*ops2026-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.  
**Beispiel: ops2026-komplekkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2025** an [vorschlagsverfahren@bfarm.de](mailto:vorschlagsverfahren@bfarm.de).
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0228 99307-4945, [klassi@bfarm.de](mailto:klassi@bfarm.de)).

#### Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß Verfahrensordnung für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) – Kodiersysteme – Klassifikationen – OPS, ICHI – OPS – Vorschlagsverfahren – ...

Änderungsvorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** eingebracht werden. Dies dient der fachlichen Beurteilung und Bündelung der Vorschläge, erleichtert die Identifikation relevanter Vorschläge und trägt so zur Beschleunigung der Bearbeitung bei.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten (§ 3 Absatz 3 Verfahrensordnung), ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften [www.awmf-online.de](http://www.awmf-online.de), Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.

**Wir weisen ausdrücklich darauf hin**, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das BfArM führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

#### Einräumung der Nutzungsrechte und Erklärung zum Datenschutz

**Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem BfArM das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.** Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie auf unseren Internetseiten unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) - Datenschutzerklärung.



## OPS 2026

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.

### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Kontaktdaten	Angaben der verantwortlichen Person
Organisation *	Fa. Medtronic
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	MDT
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.medtronic.com
Anrede (inkl. Titel) *	Frau
Name *	Bräuer
Vorname *	Gisela
Straße *	Earl-Bakken-Platz 1
PLZ *	40670
Ort *	Meerbusch
E-Mail *	gisela.braeuer@medtronic.com
Telefon *	016099258956

### Einräumung der Nutzungsrechte



\* Ich als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem BfArM die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:

„Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem BfArM werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.“

### Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten



\* Ich willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z. B. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Expertinnen und Experten). Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.



Ich willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt. Der Widerruf kann über das Funktionspostfach [klassi@bfarm.de](mailto:klassi@bfarm.de) erfolgen. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



## OPS 2026

### 2. Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Kontaktdaten	Angaben der Ansprechpartnerin oder des Ansprechpartners
Organisation *	Arbeitsgemeinschaft Herzrhythmusstörungen der DGTHG
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	AG HRST
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="https://www.dgthg.de/AG_Herzrhythmusstoerungen">https://www.dgthg.de/AG_Herzrhythmusstoerungen</a>
Anrede (inkl. Titel) *	PD Dr. med.
Name *	Burger
Vorname *	Heiko
Straße *	Benekestrasse 2-8
PLZ *	61231
Ort *	Bad Nauheim
E-Mail *	<a href="mailto:h.burger@kerckhoff-klinik.de">h.burger@kerckhoff-klinik.de</a>
Telefon *	06032/996-2502

### Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten



\* Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z. B. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Expertinnen und Experten). Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.



Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.  
Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



## 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

Defibrillator mit substernaler Elektrode

### 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 Checkboxen anhaken.)

- 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

Die AG HRST der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) hat während der ordentlichen Frühjahrs-Sitzung am 15.02.2025 im Rahmen der DGTHG-Jahrestagung in Hamburg nach einer ausführlichen Beratung die Unterstützung dieses Abtrags einstimmig beschlossen.

Vorsitzender: PD Dr. Burger (Bad Nauheim), Stellv. Vorsitz: Dr. Siebel (Bad Neustadt), Beisitzer: Prof. Starck (Berlin), Prof. Pecha (Hamburg), PD Dr. Hakmi (Hamburg), Hr. Bärsch (Siegen), Schriftführer: Dr. Bimmel (Bonn).

Weiterhin votierten folgende anwesenden Mitglieder für diese Unterstützung: Prof. Knaut und Dr. Madej (Dresden), Dr. Eitz (Bad Oeynhausen), Dr. Ashraf (Koblenz), Dr. Elfarra (Duisburg)

Unterstützung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie DGK

Unterstützung der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie DGPK

### 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

Aurora™, EV-ICD, extravaskulärer Defibrillator, Medtronic



## 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

CE G70 039709 1400 vom 17.02.2023

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

### Zweckbestimmung

Der extravaskulär implantierbare Einkammer-Kardioverter-Defibrillator (ICD) mit substernaler Elektrode ist ein bedingt MRT-sicheres, mehrfach programmierbares kardiales Gerät, das die Herzfrequenz des Patienten überwacht und reguliert. Es bietet ventrikuläre Tachyarrhythmieerkennung und -therapie, Stimulation nach Schockabgabe sowie Erkennung und Therapie bei länger andauernden Asystolien (Asystolie-Präventionsstimulation). Das Gerät liefert zudem diagnostisch verwertbare Informationen und Überwachungsfunktionen, die die Systemevaluierung und die Betreuung des Patienten erleichtern.

Der Defibrillator mit substernaler Elektrode ist für die Bereitstellung ventrikulärer Antitachykardiestimulation und ventrikulärer Defibrillation zur automatischen Behandlung lebensbedrohlicher ventrikulärer Arrhythmien bei Patienten vorgesehen, für die ein ICD indiziert ist und die keine symptomatische Bradykardie haben.

Die extravaskuläre Elektrode des Kardioverters ist für die Verwendung im vorderen Mediastinum zur Kardioversion und Defibrillation indiziert, wenn ein extravaskulärer implantierbarer Kardioverter-Defibrillator zur Behandlung von Patienten angezeigt ist, bei denen lebensbedrohliche ventrikuläre Tachyarrhythmien aufgetreten sind oder ein erhebliches Risiko für die Entwicklung solcher Tachyarrhythmien besteht. Weitere Informationen finden Sie in der Produktdokumentation, die mit dem extravaskulären implantierbaren Kardioverter-Defibrillator mit substernaler Elektrode geliefert wird.

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

entfällt

- 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

entfällt



## 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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

#### Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Etablierung von OPS-Kodes für Defibrillator mit substernaler Elektrode

5-377.p Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Defibrillator mit substernaler Elektrode

Variante B - Alternativ könnte der OPS-Kode 5-377.j wie folgt umbenannt und differenziert werden:

5-377.j Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Defibrillator mit extravasaler Elektrode

5-377.j0 Defibrillator mit subkutaner Elektrode

5-377.j1 Defibrillator mit substernaler Elektrode

Hierzu wäre allerdings eine besondere Überleitung erforderlich (siehe Punkt 9.)

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

(...)

5-378.0k Aggregatentfernung, Defibrillator mit substernaler Elektrode

5-378.4k Lagekorrektur des Aggregats, Defibrillator mit substernaler Elektrode

5-378.5k Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde), Defibrillator mit substernaler Elektrode

5-378.7k Sondenwechsel, Defibrillator mit substernaler Elektrode

5-378.8k Kupplungskorrektur, Defibrillator mit substernaler Elektrode

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

5-378.bf Herzschrittmacher auf Defibrillator mit substernaler Elektrode

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

5-378.cn Defibrillator auf Defibrillator mit substernaler Elektrode

5-378.cp Defibrillator mit substernaler Elektrode auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion

5-378.cq Defibrillator mit substernaler Elektrode auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion

5-378.cr Defibrillator mit substernaler Elektrode auf Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation

5-378.cs Defibrillator mit substernaler Elektrode auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode

5-378.ct Defibrillator mit substernaler Elektrode auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode

5-378.cu Defibrillator mit substernaler Elektrode auf Defibrillator mit subkutaner Elektrode

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

5-378.d10 Intrakardialer Impulsgenerator auf Defibrillator mit substernaler Elektrode



## OPS 2026

### 8. Problembeschreibung und weitere Angaben

#### a. Problembeschreibung (Begründung) \*

##### Problembeschreibung

Bei bestimmten Herzrhythmusstörungen ist es medizinisch erforderlich, einen Defibrillator zu implantieren. Bei der herkömmlichen ICD-Therapie werden Implantate mit transvenösen Elektroden eingesetzt. Diese Technik birgt ein klinisch relevantes Komplikationsrisiko durch die Elektroden (Infektion, Dysfunktion, Thrombosierung, Schwierigkeiten beim Elektrodenwechsel etc.).

Bei bestimmten Indikationen (z.B. junge Patienten, da sie über die Lebenszeit hinweg mehrere Implantat-Wechsel benötigen, oder dialysepflichtige Patienten, bei denen u.U. zentralvenöse Katheter gelegt werden müssen, die mit den Defibrillator-Sonden kollidieren würden, oder Patienten, bei denen bereits Schrittmacher-/ Defibrillator Sonden liegen, die nicht extrahiert wurden/werden konnten) wird auf diese Defibrillatoren mit extravasaler Elektrode zurückgegriffen. Das Einlegen von Sonden in die Herzgefäße oder Herzkammern wird damit vermieden. Eine ICD-Therapie mit extravasaler Elektrode vermeidet Langzeitkomplikationen, die mit transvenösen Elektroden verbunden sein können, darüber hinaus wird das allgemeine Infektionsrisiko bei solchen Eingriffen (1) reduziert.

Zunächst war diese Technologie auf Defibrillatoren mit subkutaner Elektrode beschränkt. Diese stehen seit 2010 zur Verfügung. Seit Anfang 2023 stehen darüber hinaus Defibrillatoren mit substernaler Elektrode zur Verfügung. Bei Defibrillatoren mit substernaler Elektrode wird das Aggregat nahe der mittleren Axillar-Linie implantiert, die Defibrillationselektrode wird minimalinvasiv substernal positioniert. Durch die substernale Lage der Elektrode wird eine unmittelbare Nähe zum Herzen erreicht, womit der Energieaufwand für Stimulation und Defibrillation geringer ist, als wenn sie subkutan – und damit durch Knochen vom Herzen getrennt – positioniert wäre (1-2).

Defibrillatoren mit substernaler Elektrode bieten die Vorteile von transvenösen Systemen mit Asystolie-Präventionsstimulation (Antibradykardie-Backup-Stimulation) und ATP (Antitachycardia pacing), sowie einer 40-Joule-Defibrillation in Kombination mit den Vorteilen eines zusammen mit denen von subkutanen ICDs (1-3) und stellen damit einen Mehrwert gegenüber beiden Systemklassen dar. Sie wurden insgesamt in fünf klinischen Studien (in mehr als 80 Zentren und mehr als 400 Patienten) evaluiert (4). Hierzu zählen präklinische Studien zum Proof-of-Concept, Evaluierung des Elektrodendesign, Machbarkeit der Defibrillation, Machbarkeit von Stimulation und Wahrnehmung und die weltweit klinische Pivot Studie zur Zulassung (3).

Bei den ersten Implantationen des Defibrillators mit substernaler Elektrode in einer kleinen Patientenpopulation wurden keine intraoperativen Komplikationen beobachtet (1).

Die Zulassungsstudie zum Defibrillator mit substernaler Elektrode (316 Patienten in 46 Krankenhäusern) erreichte die primären Endpunkte Wirksamkeit und Sicherheit (3,15):

- 98,7 % Defibrillationserfolg bei der Implantation mit Defibrillation  $\leq 30$  Joule und 100 % (36/36) der Patient wurden nach 6 Monaten erfolgreich defibriert.
- 100 % (18/18) Terminierung einzelner spontaner Episoden im durchschnittlichen Nachsorgezeitraum von 10,6 Monaten, also 100% (27/27) innerhalb 3 Jahren.
- Es gab keine schwerwiegenden intraprozeduralen Komplikationen. Die Rate der wichtigsten system- oder verfahrensbedingten komplikationsfreien Fälle betrug 92,6 % nach 6 Monaten, 91,9 % nach 1 Jahr und 89,0 % nach 3 Jahren, was den ICD mit subkutaner Elektrode- und transvenösen ICD-Studien entspricht (9-14)
- Keine Berichte über Mediastinitis, Sepsis, Endokarditis oder spezifische schwerwiegende Komplikationen im Zusammenhang mit dem Defibrillator mit substernaler Elektrode.



### Problembeschreibung

Wie bei den transvenösen ICDs umfasst die ATP-Therapie des Defibrillators mit substernaler Elektrode Burst- und Ramp-Stimulationsimpulse mit jeweils einer programmierbaren Anzahl an Sequenzen. In der klinischen Pivot-Studie beendete der Defibrillator mit substernaler Elektrode durch ATP 77% der Episoden erfolgreich, selbst bei einem verlängerten Erkennungsintervall (VF NID = 30/40). Dies liegt im Bereich der ATP-Wirksamkeit, über die in Veröffentlichungen über transvenöse ICDs berichtet wurde (52% bis 87%) (15, 5-8). In fast der Hälfte aller VT/VF-Episoden (38/82) wurde ein Schock aufgrund von ATP vermieden, und die ATP-Nutzung stieg im Laufe der Nachbeobachtungszeit signifikant an.

Auch die Betrachtung der Lebensqualität der Patienten zeigte in einer 6-monatigen Nachbeobachtung eine Verbesserung der körperlichen Lebensqualität sowie eine deutlich bessere Akzeptanz zu einer früheren Studie mit TV-ICD und ICD mit subkutaner Elektrode. (18)

Im Gegensatz zu dem in der Zulassungsstudie verwendeten Gerät enthält die aktuelle Version des Defibrillators mit substernaler Elektrode den Smart Sense-Diskriminierungsalgorithmus, der in der präklinischen Validierung eine prognostizierte Reduzierung der Anzahl der Patienten mit inadäquater Erkennung um 29 % zeigte (16).

Die längere Batteriebensdauer des ICD mit substernaler Elektrode hat das signifikante Potential, die langfristige Morbidität und die Ressourcen im Gesundheitswesen im Bezug auf Wechseleingriffe erheblich zu reduzieren (17)

Erste Ergebnisse bis zu 3 Jahre nach der Implantation zeigen, dass die Elektrodenentfernung aus dem substernalen Raum sicher und möglich waren (19)

Für Defibrillatoren mit subkutaner Elektrode existieren spezifische OPS-Kodes – dem gegenüber können Defibrillatoren mit substernaler Elektrode lediglich über die völlig unspezifische Kodiermöglichkeit mittels x-Kodes erfasst werden. Die Kodierung mittels der Codes für Defibrillatoren mit subkutaner Elektrode ist nicht möglich, da es sich um eine substernale und nicht subkutane Elektrodenlage handelt.

Da das Verfahren bisher nur völlig unspezifisch kodiert werden kann und aufgrund der unter Punkt 8e und 8f genannten Kosten, ist eine Kodiermöglichkeit wie oben vorgeschlagen zu schaffen.

#### Literatur:

1. Crozier I et al. JACC Clin Electrophysiol. 2020;6:1525-1536.
2. van Dijk VF et al. Herz. 2021;46:520-525.
3. Friedman P et al. N Engl J Med. 2022;387:1292-1302
4. Thompson AE et al. J Cardiovasc Electrophysiol. 2022;33:1085-1095.
5. Arenal A et al. Europace. 2016;18:1719-1725.
6. Lee S et al. Heart Rhythm. 2008;5:S334-S356.
7. Sterns LD et al. Heart Rhythm. 2023;20:190-197.
8. Schuger C et al. Heart Rhythm. 2021;18:399-403.
9. Bardy GH et al. N Engl J Med. 2005;352:225-237
10. Sweeney MO et al. Heart Rhythm. 2010;7:1552-1560
11. Curtis AB. N Engl J Med. 2013;369:579
12. Linde C et al. J Am Coll Cardiol. 2008;52:1834-1843
13. Gold MR et al. J Am Coll Cardiol. 2015;65:2581-2588/
14. Auricchio A et al. Heart Rhythm. 2015;12:926-936
15. Friedmann P. et al. Circulation. 2024; 26. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.124.071795



## OPS 2026

### Problembeschreibung

16. Swerdlow Cet al., Electrophysiol. 2024 Aug; 10(8):18961912.
17. Knight BP et al. Electrophysiol. February 2024; 35(2):230-237.
18. Sears, SF et al. J Cardiovasc Elektrophysiol. February 2024; 35(2):240-246.
19. Sagi V et al. Europace. 2024 30. August; 26(9):EUA225.

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

#### Relevanz Entgeltsysteme

Aufgrund der unter 8e und 8f aufgeführten Kosten ist eine Abbildung im aG-DRG-System erforderlich wie auch schon für andere ICD-Therapieverfahren. Da das Verfahren derzeit nur völlig unspezifisch kodiert werden kann, sind dem InEK Analysen zur sachgerechten Abbildung im G-DRG-System nicht möglich.

### 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

1. Friedman P et al. Efficacy and Safety of an Extravascular Implantable Cardioverter-Defibrillator. N Engl J Med. 2022 Oct 6;387(14):1292-1302.
2. Friedman P et al. Performance and Safety of the Extravascular Implantable Cardioverter-Defibrillator Through Long-Term Follow-Up: Final Results From the Pivotal Study. Circulation. 2024 Sep 26. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.124.071795
3. Thompson AE et al. The development of the extravascular defibrillator with substernal lead placement: A new Frontier for device-based treatment of sudden cardiac arrest. J Cardiovasc Electrophysiol. 2022 Jun;33(6):1085-1095.
4. Crozier I et al. First-in-Human Chronic Implant Experience of the Substernal Extravascular Implantable Cardioverter-Defibrillator. JACC Clin Electrophysiol. 2020 Nov;6(12):1525-1536.



## OPS 2026

### Leitlinien, Literatur, Studienregister

5. Molnar L et al. The extracardiac implantable cardioverter-defibrillator: characterization of anatomical parameters impacting substernal implantation and defibrillation efficacy. *Europace*. 2022 May 3;24(5):762-773.

#### e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \*

##### Kosten

Die Kosten für das Implantat liegen bei 13.300 € netto, also 14.231 € brutto (inkl. 7% MwSt.).

Die Operationszeit ist vergleichbar mit anderen ICD-Implantationsmethoden.

Zur Kostenabschätzung kann hier exemplarisch auf die DRG F01F (Implantation Einkammerdefibrillator) referenziert werden. Dort sind in Kostenstelle OP und Kardiologische Diagnostik/Therapie 1.590 € (5.707 € ./ 4.117 € Implantatkosten) ausgewiesen. Andererseits können durch die Anwendung der Methode Komplikationen vermieden werden, z.B. durch eine geringere Rate an Rehospitalisierungen sowie durch Einsparung weiterer Folgekosten.

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

##### Kostenunterschiede

Im Vergleich zu einem konventionellen Einkammerdefibrillator (DRG F01F) fallen Mehrkosten in Höhe von 10.114 € (14.231 € Implantatkosten des Defibrillators mit substernaler Elektrode ./ 4.117 € Implantatkosten der DRG F01F) an.

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

##### Fallzahl

Laut InEK-Datenbrowser wurden subkutane Defibrillatoren (OPS 5-377.j) 2023 in 1.651 Fällen zum Einsatz gebracht. Ähnliche Fallzahlen können zukünftig für Defibrillatoren mit subkutaner und substernaler Elektrode zusammen erwartet werden.

#### 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 externe Qualitätssicherung schreibt eine Dokumentation für kardiale Implantate vor. Um die unterschiedlichen Prozeduren mit unterschiedlichen Risiken und verschiedenen Aufwänden, auch für die externe Qualitätssicherung, unterscheiden zu können, sind spezifische OPS-Kodes nötig.

#### 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

Bisher existieren keine spezifischen OPS-Kodes für die Implantation, den Wechsel oder die Entfernung von Defibrillatoren mit substernaler Elektrode. Die Implantation kann bisher lediglich unspezifisch mit dem OPS 5-



## OPS 2026

### Bisherige Kodierung

377.x (Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders, Sonstige) bzw. den verschiedenen x-Kodes der Kategorie 5-378.- kodiert werden.

Sollte Variante B umgesetzt werden, wäre der neue Implantationskode für Defibrillatoren mit subkutaner Elektrode (5-377.j0) auf den bisherigen OPS-Kode 5-377.j überzuleiten.

Demgegenüber wäre der neue Implantationskode für Defibrillatoren mit substernaler Elektrode (5-377.j1) auf den bisherigen OPS-Kode 5-377.x überzuleiten.

### 10. Sonstiges

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

### Sonstiges

entfällt