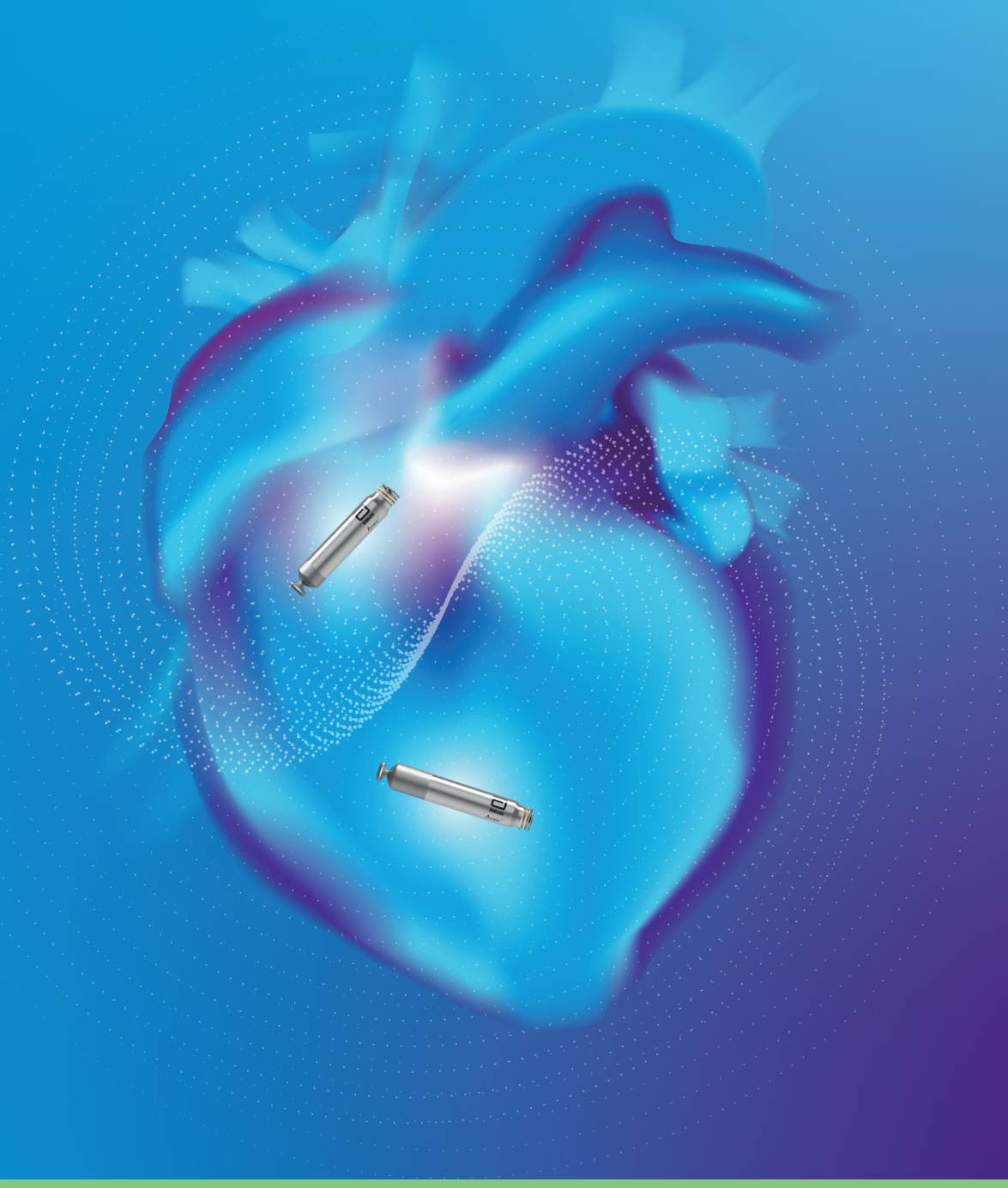
Abbott

HEALTH ECONOMICS & REIMBURSEMENT



INFORMATIONSMAPPE

AVEIR™ Leadless Pacing System

INHALT

Vorwort 3

Aktuelle Leitlinien – Empfehlungen zur sondenlosen Herzschrittmachertherapie 4

Überlegungen zur leitlinienkonformen Systemauswahl 7

Patienten und Systemauswahl 9

Kodierung AVEIR™ VR Ventricular Leadless Pacemaker 10

Kodierung AVEIR™ AR Atrial Leadless Pacemaker 11

Kodierung AVEIR™ DR Dual Chamber Leadless Pacemaker 12

Kodierung - Verwendung des x-Kodes 13

Hinweis an lokales Medizincontrolling – x-Kode nicht korrigieren 13

NUB-Antrag & Verhandlung 14

Quellen 14

Kontaktdaten 15

Anlage 1 16

Anlage 2 – Einzelfallantrag bei der Krankenkasse 17

VORWORT

Leben Sie nicht einfach nur länger, sondern besser

Wir von Abbott helfen Menschen, ihr Leben dank einer guten Gesundheit in vollen Zügen zu genießen. Wir arbeiten daran, die Behandlung von Herz-Kreislauf Erkrankungen zu verbessern und entwickeln weltweit Nahrungsprodukte für Menschen allen Alters. Wir liefern Informationen, die es ermöglichen, Verantwortung für die eigene Gesundheit zu übernehmen, entwickeln bahnbrechende medizinische Innovationen und arbeiten Tag für Tag an neuen Möglichkeiten, das Leben noch besser zu gestalten.

Mit dieser Informationsmappe möchten wir Ihnen kompakt hilfreiche Informationen und Aspekte rund um das Thema der sondenlosen Herzschrittmacher zur Verfügung stellen, insbesondere bezogen auf die leitlinienkonforme Systemauswahl und Abrechnung. Die anliegenden Materialien sollen Ihnen dabei helfen, relevante Punkte zu prüfen und zu dokumentieren. Es empfiehlt sich die Dokumentation in einer Checkliste, im OP-Bericht oder auch im Arztbrief aufzuführen, um diese den jeweiligen Kostenträgern transparent aufzuzeigen. Wir sind sehr stolz darauf Ihnen mit unserem Produkt „Aveir“ den Zugang zu einem innovativen Medizinprodukt zu ermöglichen.

In engem Austausch und mit der Erfahrung verschiedener Kliniker:innen haben wir in den letzten Monaten viele Erfahrungen sammeln können und haben diese für Sie in dieser Informationsmappe zusammengetragen. So möchten wir Ihnen eine möglichst optimale Unterstützung und Hilfestellung zur Anwendung und Abrechnung unserer Produkte bereitstellen. Neben wichtigen Informationen zu Leitlinien und Anwendungsfeldern der sondenlosen Herzschrittmacher, greifen wir hier auch das Thema Reimbursement auf und geben Ihnen wichtige Informationen zur Vergütung innovativer Produkte.

Wir würden uns freuen, wenn Sie Ihre Erfahrungen mit uns teilen würden und wir bei Ihren speziellen Fällen unterstützend tätig werden können.

Aktuelle Leitlinien – Empfehlungen zur sondenlosen Herzschrittmachertherapie

Die aktuell gültigen Leitlinien zur Herzschrittmacher- und Resynchronisationstherapie formulieren, dass bei Patienten, die Kandidaten für einen VVI/VDD-Schrittmacher sind, ein sondenloser Herzschrittmacher erwogen werden kann.[1]

In den Leitlinien wird zusammengefasst, dass sondenlose Herzschrittmacher u.a. entwickelt wurden, um typische Limitationen mit der Aggregattasche und den transvenösen Sonden herkömmlicher Herzschrittmacher zu reduzieren. In den Leitlinien werden beispielhaft benannt:

- der Verschluss des venösen Zugangs
- Probleme mit der Tasche, z.B. Kachexie oder Demenz
- ein erhöhtes Infektionsrisiko, z.B. Dialyse, frühere Device-Infektionen

Diese Empfehlungen beruhen im Wesentlichen auf Studien, die mit den bis dato verfügbaren VVI- und VDD-Systemen durchgeführt wurden. Die Möglichkeiten der sondenlosen Vorhof- und Zweikammerstimulation wurden aufgrund der bis dato nicht verfügbaren Studienergebnisse und der erst späteren Zulassung dieser Systeme nicht in den aktuellen Leitlinien berücksichtigt.

Empfehlungen zum Einsatz sondenloser Herzschrittmachertherapie

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Sondenlose Herzschrittmacher sollten als Alternative zu transvenösen Herzschrittmachern erwogen werden, wenn kein Venenzugang zu den oberen Extremitäten vorhanden ist oder wenn das Risiko einer Infektion der Gerätetasche besonders hoch ist, z.B. bei früheren Infektionen und bei hämodialysepflichtigen Patienten	IIa	B
Sondenlose Herzschrittmacher können als Alternative zur konventionellen ventrikulären Einkammerstimulation erwogen werden, wobei die Lebenserwartung berücksichtigt werden und eine gemeinsame Entscheidungsfindung erfolgen sollte.	IIb	C

Nach Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Europace. 2022

In einem EHRA/HRS/LAHRS/APHRS Positions-Papier wurde das Thema der sondenlosen Herzschrittmachertherapie im Jahr 2022 ausführlich erläutert. Berücksichtigt wurden hierbei die bis dato verfügbaren VVI- und VDD-Systeme.

Folgende Empfehlungen entstammen diesem Positionspapier[2]:

Pacing indication clinical condition	Transient SA or AVB with need of backup pacing and low anticipated ventricular pacing burden	Recurrent cardioinhibitory syncope and low anticipated ventricular pacing burden*	SR with complete AVB with no need for a high tracking rate	Permanent AF and AVB/slow ventricular response with increased anticipated ventricular pacing rate	SR and AVB with increased anticipated ventricular pacing burden[b]	SSS with increased anticipated ventricular pacing burden[b]
Missing or difficult superior venous access (V. subclavia, V. cava sup., congenital heart disease)						
History of elevated risk of CIED infection (diabetes mellitus, dialysis, chronic use of corticosteroids, history of recurrent infections, and immunosuppressive therapy, frailty)						
Tricuspid valve dysfunction risk (bio-valve replacement or repair)						
Mechanical tricuspid valve						
Heart failure and moderate to severe LV dysfunction (LVEF ≤ 35%) refusing ICD therapiy						
Age <65 years including young patients <20 years of age						
Professional/ avocational reasons						

AF, atrial fibrillation/Vorhofflimmern; AVB, atrioventricular block/Atrioventrikulärer Block; CIED, cardiac implantable electronic device/Elektronisches kardiales Implantat; SA, sinus arrest/Sinusarrest; SR, sinus rhythm/Sinusrhythmus; SSS, sick sinus syndrome/Sick-Sinus-Syndrom.

[a] ≤ 20% of beats[18]
[b] >20% of beats[18]

Nach Boersma LV, El-Chami M, Steinwender C, Lambiase P, Murgatroyd F, Mela T, 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

Obwohl in dieser Empfehlung die Möglichkeiten der sondenlosen Vorhof- und DDD-Stimulation nicht berücksichtigt wurden, wird unter Würdigung der Komorbiditäten der sondenlose Herzschrittmacher in bestimmten Fällen als indiziert bzw. möglicherweise indiziert bewertet.

Die Indikation richtet sich dann nach spezifischen Patientenkriterien, welche unter anderem in dem 2022 erschienenen „UK Expert Konsensus Statement for the optimal Use of Leadless Pacing Systems“ aufgeführt werden. Diese sind:

Empfohlene Patientenkriterien für die Implantation eines Kabellosen Herzschrittmachersystems
Hohes Infektionsrisiko
Terminale Niereninsuffizienz (ESRD, End stage renal disease)
Vorangegangene Infektion eines Implantates
Anatomische Einschränkungen, die eine transvenöse Stimulation erschweren oder verhindern
Immunschwäche
Biologische Arzneimittel (einschließlich Immunsuppressiva und Steroide)
Laufende Strahlentherapie
Angeborene Herzerkrankung
Jünger als 40 Jahre
Hat oder benötigt mit hoher Wahrscheinlichkeit intravaskuläre Katheter

Nach Roberts PR, ElRefai M, Foley P, Rao A, Sharman D, Somani R, et al. 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

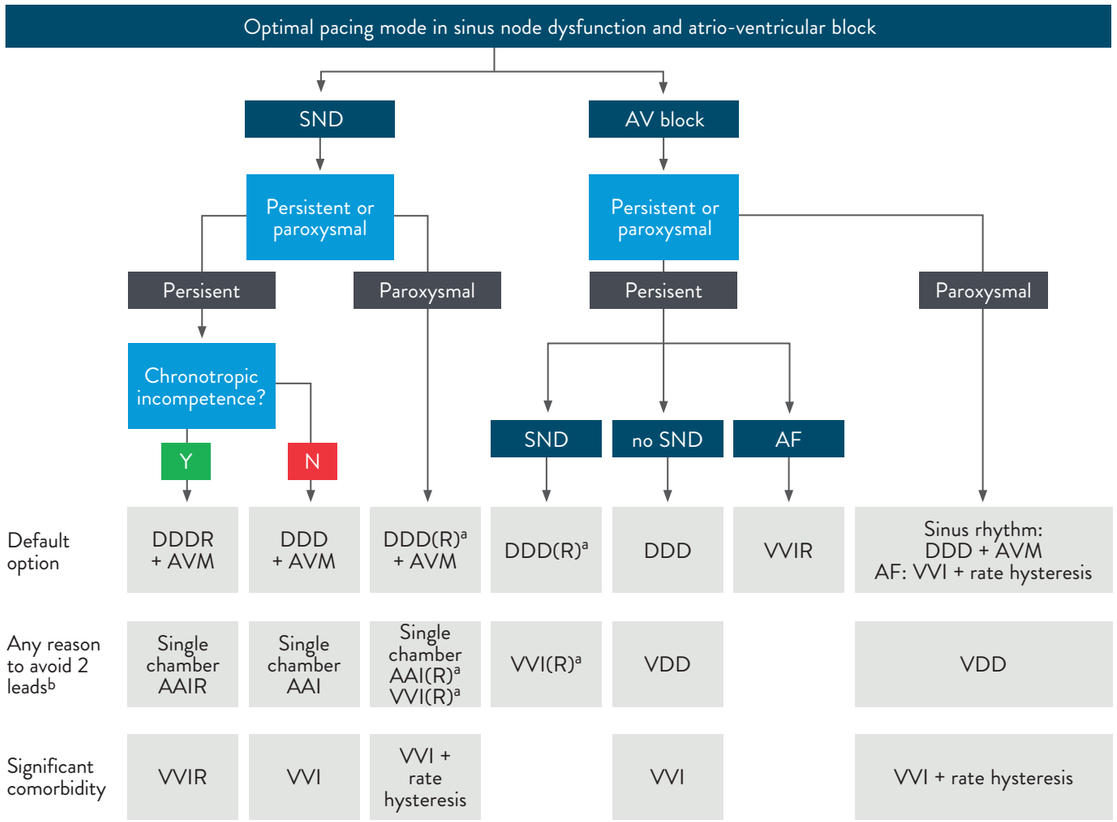
Auf Grundlage dieser Empfehlung wurden die folgenden Patientenkriterien zusammengetragen, die für die Wahl eines sondenlosen Herzschrittmachers sprechen:

- Venöser Gefäßverschluss der V. subclavia, V. cava superior (Zugangswegeproblem)
- Vorherige Device-Infektion (Infektionsrisiko)
- Niereninsuffizienz, Dialyse (u.a. Infektionsrisiko...)
- Diabetes mellitus (u.a. Infektionsrisiko...)
- Immunsuppression, Immuntherapie (u.a. Infektionsrisiko...)
- Tumorerkrankung (u.a. Infektionsrisiko, Notwendigkeit von MRT Untersuchungen...)
- Trikuspidalklappeninsuffizienz (u.a. Notwendigkeit der Klappenintervention)
- Kachexie, Adipositas (u.a. Infektionsrisiko, Pneumothorax...)

- COPD & OSAS (u.a. Infektionsrisiko, Komplikationsrisiko Pneumothorax...)
- Eingeschränkte Mobilität, z.B. Insult mit Residuen, Arthrose (u.a. Risiko für Sondendefekte, Infektionsrisiko, Notwendigkeit von MRT-Untersuchungen...)
- Systemische Antikoagulation (erhöhtes Tascheninfektionsrisiko mit residuellem Endoplastitis-Risiko)
- Notwendigkeit der Frühmobilisation (bspw. bei kognitiver Einschränkung)
- Kongenitale Herzerkrankung
- Alter >80 Jahre oder <40 Jahre (bei erwartet geringem Stimulationsanteil)

Überlegungen zur leitlinienkonformen Systemauswahl

Die aktuell gültigen Leitlinien zur Herzschrittmacher- und Resynchronisationstherapie enthalten Empfehlungen zur Auswahl des richtigen Herzschrittmachersystems.[4]



Nach Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Europace. 2022

Aufgrund der neuen Ver-fügbarkeit sondenloser AAI und DDD-Systeme sowie der Möglichkeiten des Upgrades eines AAI- oder VVI-Systems auf ein DDD-System möchten wir diese Empfehlungen nochmals aufgreifen und diskutieren.

Der sondenlose VVI-Herzschrittmacher stellt im Hinblick auf die Systemauswahl bei Patienten mit **permanentem Vorhofflimmern** das System der 1. Wahl dar. Als System der 2. oder 3. Wahl kann dieser bei Patienten im **Sinusrhythmus mit entsprechenden Komorbiditäten** implantiert werden – unter dem Risiko einer nicht physiologischen Stimulation und der Entwicklung eines Schrittmachersyndroms. Patienten mit AV-Block und der Notwendigkeit der AV-sequentiellen Stimulation sollten daher primär einen DDD-Herzschrittmacher erhalten.

Auch bei Patienten mit einer **Sinusknotenerkrankung** wird in den Leitlinien der DDD-Herzschrittmacher als System der 1. Wahl festgehalten. Der reine AAI-Herzschrittmacher wird als System der 2. Wahl aufgeführt, wenn Gründe vorliegen, die für das Vermeiden einer zweiten Sonde sprechen (z.B. junges Alter, venöse Zugangsprobleme).

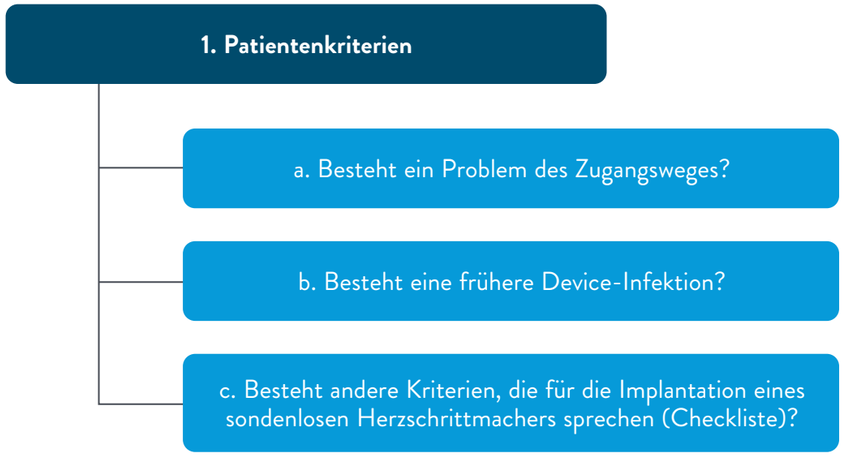
Dieser Empfehlung liegt eine Koinzidenz des Auftretens eines AV-Blockes bei **Sick Sinus Syndrom** zu Grunde. Verschiedene Studien und Registerarbeiten konnten jedoch zeigen, dass Patienten mit Sinusknotenerkrankung und AAI-Herzschrittmacher im Vergleich zu Patienten mit Sinusknotenerkrankung und DDD-Herzschrittmacher keine erhöhte Mortalität hatten (PMID: 21300730 und 28039212 (DANPACE)). Die Studien zeigten eine höhere Re-Operationsrate in der AAI-Gruppe – aufgrund der Notwendigkeit eines Upgrades auf einen DDD-Herzschrittmacher. Aus unterschiedlichen Studien ist bekannt, dass das Upgrade auf einen Zweikammer-Herzschrittmacher erst nach einigen Jahren notwendig wurde. Die Faktoren, die für die primäre Implantation eines AAI- Herzschrittmachers bzw. eines DDD-Herzschrittmachers sprechen bzw. ob der AAI-Herzschrittmacher dem DDD-herzschrittmacher unterlegen ist, muss in randomisierten Studien weiter untersucht werden.

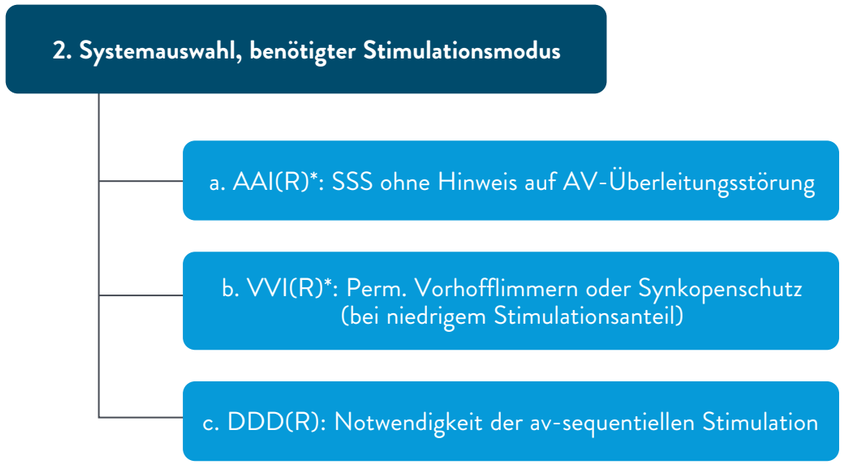
Bis dahin sollte im Fall der Entscheidung für einen AAI-Schrittmacher das EKG im Hinblick auf die AV-Überleitung (PQ-Zeit) oder ein Blockbild untersucht werden. Im Rahmen einer Ergometrie kann das Auftreten eines AV-blockes unter Belastung untersucht werden oder im Rahmen der Schrittmacherimplantation der antegrade Wenckebachpunkt bestimmt werden.

HEALTH ECONOMICS & REIMBURSEMENT

Patienten und Systemauswahl

Bei der Entscheidung für einen sondenlosen Herzschrittmacher empfehlen wir die Anwendung des folgenden Selektionspfades:





** Möglichkeit des Upgrades auf ein DDD-System zu jeder Zeit gegeben*

Kodierung AVEIR™ VR

Bei der Implantation eines sondenlosen Einkammer-Herzschrittmachers wird die Dokumentation der Indikation bzw. leitlinienkonformen Indikation empfohlen. Hierbei sollten die Aspekte des Kapitels „Aktuelle Leitlinien“ stets berücksichtigt werden.

Neben der Dokumentation der Indikation sollten die Gründe für die Wahl eines sondenlosen Herzschrittmachers im OP-Bericht erfasst werden. Hierfür können Sie beispielsweise die anliegende Checkliste (Anlage 1) genutzt werden.

Kodierung und Abrechnung
Intrakardialer Impulsgenerator – Einkammersystem

HAUPTDIAGNOSE[5]	
Als Hauptdiagnose sollte ein entsprechender ICD-10 Kode gewählt werden, z.B.:	
I44.-	**Atrioventrikulärer Block und Linksschenkelblock**
I49.5	**Sick-Sinus-Syndrom**

PROZEDUR[6]	
Zur Kodierung des Eingriffes sollte der folgende OPS-Kode verwendet werden:	
5-377.k	**Implantation eines intrakardialen Impulsgenerators** Hinweis: 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

DRG[7]	
Die Kombination aus Hauptdiagnose und Prozedur triggert in Abhängigkeit des Schweregrades folgende DRG:	
F01C	**Implantation Kardioverter / Defibrillator (AICD), Dreikammer-Stimulation oder Defibrillator oder intrakardialer Impulsgenerator, ohne komplizierende Faktoren oder Implantation eines Drucksensors in die Pulmonalarterie** mit einem Relativgewicht von 2,952 was einem **Erlös von ca. 12.978 Euro** entspricht*.

** berechnet mit dem Orientierungswert 2025 in Höhe von 4.398,28 Euro.[8]*

HEALTH ECONOMICS & REIMBURSEMENT

Kodierung AVEIR™ AR

Die Implantation eines sondenlosen Vorhofschrittmachers findet sich in den aktuellen Leitlinien nicht.

Bei Patienten mit venösen Zugangsproblemen nennen die Leitlinien kein konkretes System, sodass angenommen werden kann, dass der sondenlose AAI-Herzschrittmacher mit einer Klasse IIa-Empfehlung bei Patienten mit Sinusknotensyndrom implantiert werden kann.

Die Klasse IIb Empfehlung zur sondenlosen Herzschrittmachertherapie benennt Patienten mit Indikation für einen ventrikulären Einkammer-Herzschrittmacher. Sprechen bei einem Patienten mit Sinusknotensyndrom Gründe für die Auswahl eines sondenlosen Herzschrittmachers, sind diese gemäß der Anlage 1 zu dokumentieren. Zusätzlich empfiehlt sich die ausführliche Dokumentation der Gründe, warum die Implantation eines sondenlosen AAI-Herzschrittmachers für diesen Patienten als medizinisch vertretbar gesehen werden.

Kodierung und Abrechnung
Intrakardialer Impulsgenerator – Einkammersystem

HAUPTDIAGNOSE	
Als Hauptdiagnose sollte ein entsprechender ICD-10 Kode gewählt werden, z.B.:	
I44.-	**Atrioventrikulärer Block und Linksschenkelblock**
I49.5	**Sick-Sinus-Syndrom**

PROZEDUR	
Zur Kodierung des Eingriffes sollte der folgende OPS-Kode verwendet werden:	
5-377.k	**Implantation eines intrakardialen Impulsgenerators** Hinweis: 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

DRG	
Die Kombination aus Hauptdiagnose und Prozedur triggert in Abhängigkeit des Schweregrades folgende DRG:	
F01C	**Implantation Kardioverter / Defibrillator (AICD), Dreikammer-Stimulation oder Defibrillator oder intrakardialer Impulsgenerator, ohne komplizierende Faktoren oder Implantation eines Drucksensors in die Pulmonalarterie** mit einem Relativgewicht von 2,952 was einem **Erlös von ca. 12.978 Euro** entspricht.

** berechnet mit dem Orientierungswert 2025 in Höhe von 4.398,28 Euro.[8)]*

Kodierung AVEIR™ DR

Die Implantation eines sondenlosen DDD-Herzschrittmachers findet sich in den aktuellen Leitlinien nicht. Bei Patienten mit venösen Zugangsproblemen nennen die Leitlinien kein konkretes System, sodass angenommen werden kann, dass der sondenlose DDD-Herzschrittmacher mit einer Klasse IIa-Empfehlung bei Patienten mit Sinusknotensyndrom implantiert werden kann.

Die Klasse IIb-Empfehlung zur sondenlosen Herzschrittmachertherapie benennt Patienten mit Indikation für einen ventrikulären Einkammer-Herzschrittmacher. Sprechen bei einem Patienten mit Indikation für ein Zweikammersystem Gründe für die Auswahl eines sondenlosen Herzschrittmachers, sind diese gemäß der Anlage 1 zu dokumentieren.

Neben der leitlinienkonformen Indikationsstellung und Systemauswahl ist in der täglichen Praxis die Re-Finanzierung der durchgeführten Prozedur und der benutzten Materialien von Bedeutung. Aus diesem Zweck besteht die Möglichkeit für die Implantation eines sondenlosen DDD-Herzschrittmachers einen Antrag für eine Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB-Antrag) zu stellen. Des Weiteren kann ein entsprechender Antrag auf Kostenübernahme vor Durchführung der Prozedur bei der Krankenkasse gestellt werden. Als Vorlage für einen solchen Antrag kann der Antrag aus Anlage 2 genutzt werden.

Kodierung und Abrechnung

Sondenloser Zweikammer-Herzschrittmacher mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie

HAUPTDIAGNOSE	
Als Hauptdiagnose sollte ein entsprechender ICD-10 Kode gewählt werden, z.B.:	
I44.-	**Atrioventrikulärer Block und Linksschenkelblock**
I49.5	**Sick-Sinus-Syndrom**

PROZEDUR	
Zur Kodierung des Eingriffes sollte der folgende OPS-Kode verwendet werden:	
5-377.x	**Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignisrekorders: Sonstige**

DRG	
Die Kombination aus Hauptdiagnose und Prozedur triggert in Abhängigkeit des Schweregrades folgende DRG:	
F12F	**Implantation Herzschrittmacher, Zweikammersystem, ohne äußere schwere CC, ohne isoliert offen chirurgische Sondenentfernung, ohne mäßig komplexe PTCA oder Implantation Herzschrittmacher, Einkammersystem oder Implantation Ereignisrekorder, ohne invasive kardiologische Diagnostik bei bestimmten Eingriffen, Alter > 15 Jahre** mit einem Relativgewicht von 1,227 was einem **Erlös von ca. 5.394 Euro** entspricht.

NUB STATUS 1: Die „Implantation eines intrakardialen Zweikammer-Impulsgenerators“ erhält im Jahr 2025 Status 1 (laufende Nummer 248) und ist somit verhandelbar. Bitte verhandeln Sie das NUB-Entgelt mit Ihren Kostenträgern.

HEALTH ECONOMICS & REIMBURSEMENT

Kodierung – Verwendung des x-Kodes

Die Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie kann im OPS-Katalog 2024 & 2025 nur unspezifisch mit dem Kode 5-377.x verschlüsselt werden.

In der Vergangenheit wurde auch der nichtzutreffende OPS-Kode 5-377.k „Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Intrakardialer Impulsgenerator“ (sondenloser Einkammer-Herzschrittmacher) für Fälle mit Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie verwendet.

Es stellt sich die Frage, ob die Behandlung mit dem sondenloser Zweikammer-Herzschrittmachersystem mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie mit dem OPS-Kode 5-377.k „Intrakardialer Impulsgenerator“ spezifisch kodiert werden könnte.

Da die OPS-Texte 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 sind, kann die Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie, das aus zwei intrakardialen Impulsgeneratoren und zusätzlich der funktionsgebenden, konduktiven Telemetrie besteht, nicht verwendet 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.

Die korrekte Kodierung des sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie ist daher ausschließlich mit dem Kode 5-377.x zu kodieren.

Hinweis an lokales Medizincontrolling – x-Kode nicht korrigieren

Die Verwendung des x-Kode scheint im ersten Moment möglicherweise als nicht sinnvoll, da die Vergütung im Vergleich zur Verwendung des OPS-Code 5-377.k niedriger ist. Statt rund 13.000 € Erlös der DRG F01C wird die DRG F12F mit 5.400 € vergütet, was eine Differenz von über 7.000 € darstellt (exklusive Pflegeerlös).

Allerdings ist diese Lücke bis hin zur sachgerechten Vergütung als NUB-Entgelt verhandelbar, sofern von Ihrem Haus ein NUB-Antrag fristgerecht eingereicht wurde. Der NUB-Antrag wurde mit Status 1 bewertet und ist somit verhandelbar. Nähere Informationen finden Sie auf der nächsten Seite.

Eine weiterhin konstante Kodierung mit dem unspezifischen x-Kode ist von großer Bedeutung, bis ein spezifischer OPS-Kode durch das InEK erstellt wurde.

Wir bitten daher die Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie auf die Kodierung mittels 5-377.x anzupassen und nicht zu verändern.

NUB-Antrag & Verhandlung

Zum 31.01.2025 wurde die Entscheidung der zu verhandelnden NUB-Entgelte[9] für das Jahr 2025 veröffentlicht. Die Implantation eines intrakardialen Zweikammer-Impulsgenerators wurde mit Status 1 bewertet und ist somit verhandelbar. Die Voraussetzung für die Verhandlung ist die fristgerechte Einreichung des NUB-Antrages zum 31.10.2024.

Die offizielle Auflistungen finden Sie unter:

https://www.g-drg.de/ag-drg-system-2025/neue-untersuchungs-und-behandlungsmethoden-nub/aufstellung-der-informationen-nach-6-abs.-2-khentgg-fuer-2025

Der angegebene Kalkulationshinweis besagt, dass die im Vergleich zur DRG pausiblen Mehrkosten zu berücksichtigen sind, auch in Bezug auf die Relevanz der DRG F01C.

Sollten Sie Fragen zur Verhandlung haben, wenden Sie sich bitte jederzeit an uns.

Bitte informieren Sie Ihre Verwaltung (in der Regel das lokale Medizincontrolling) über die geplante Anzahl der Implantationen für 2025 in Ihrem Haus. Diese Info benötigt Ihre Verwaltung, um das finale NUB-Entgelt mit den regionalen Krankenkassen zu verhandeln. Fälle, die dabei vor dem Stichtag der Vereinbarung mit den Krankenkassen bereits erbracht wurden, werden dann aber nachträglich von der jeweiligen Krankenkasse ausgeglichen.

Quellen

1) Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Europace. 2022

2) Boersma LV, El-Chami M, Steinwender C, Lambiase P, Murgatroyd F, Mela T, 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

3) Roberts PR, ElRefai M, Foley P, Rao A, Sharman D, Somani R, et al. 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

4) Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Europace. 2022

5) Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification Version 2025

6) Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Operationen und Prozedurenschlüssel 2025

7) Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), Fallpauschalenkatalog 2025

8) GKV Spitzenverband, Verband der privaten Krankenversicherung, deutsche Krankenhausgesellschaft, Orientierungswert 2025

9) Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden 2025

Kontaktdaten

Bitte zögern Sie nicht, sich bei Fragen zum Thema Abrechnung und Vergütung an des Health Economics und Reimbursement Team der Firma Abbott zu wenden.

Sie erreichen uns unter den unten angegebenen Telefonnummern oder alternativ unter der E-Mail-Adresse reimbursement-germany@abbott.com

KATHARINA BECK

Associate Manager
Health Economics & Reimbursement

Telefon: +49 (0) 6196 7711-172

JANNIS RADELEFF

Head of Health Economics & Reimbursement DACH

Telefon: +49 (0) 6196 7711-144

Sollten sich bei der Abrechnung unserer Leadless Devices Herausforderungen ergeben, möchten wir Sie bitten aktiv auf uns zuzukommen und die Fälle mit uns zu besprechen. Wir helfen Ihnen gerne weiter, sollte es zu Ablehnungen oder Rückfragen des Medizinisches Dienstes kommen.

ANLAGE 1

Entscheidungsfindung konventioneller Herzschrittmacher oder sondenloser Herzschrittmacher

- ☐ Venöser Gefäßverschluss der V. subclavia, V. cava superior (Zugangswegeproblem)
- ☐ Vorherige Device-Infektion
- ☐ Immunsuppression, Immuntherapie (u.a. Infektionsrisiko)
- ☐ Trikuspidalklappeninsuffizienz (u.a. Notwendigkeit der Klappenintervention)
- ☐ Kachexie, Adipositas (Infektionsrisiko, Pneumothorax)
- ☐ COPD & OSAS (Infektionsrisiko, Komplikationsrisiko Pneumothorax)
- ☐ Systemische Antikoagulation (erhöhtes Tascheninfektionsrisiko mit Verbindung der Tasche zum Herzen durch die Sonden)
- ☐ Eingeschränkte Mobilität der Patient:in z.B. Insult mit Residuen, Arthrose (Risiko für Sondendefekte, Infektionsrisiko, Notwendigkeit von MRT-Untersuchungen)
- ☐ Niereninsuffizienz, Dialyse (einhergehend mit erhöhtem Infektionsrisiko für die Patient:in)
- ☐ Diabetes Mellitus (einhergehend mit erhöhtem Infektionsrisiko für die Patient:in)
- ☐ Tumorerkrankung (einhergehend mit erhöhtem Infektionsrisiko der Patient:in sowie Notwendigkeit von MRT-Untersuchungen)
- ☐ Alter >80 Jahre oder <40 Jahre (bei erwartet geringem Stimulationsanteil)
- ☐ Notwendigkeit der Frühmobilisation (bspw. bei kognitiver Einschränkung)
- ☐ Kongenitale Herzerkrankung

Zusätzliche individuelle Erläuterung: .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ANLAGE 2 – EINZELFALLANTRAG BEI DER KRANKENKASSE

Antrag auf Kostenübernahme eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie

Patientenaufkleber bitte hierhin kleben

Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum

Name, Vorname des Versicherten geb. am

Straße und Hausnummer

Postleitzahl und Ort

Telefonnummer E-Mail Adresse

Krankenkasse bzw. Kostenträger

Kassen-Nr. Versicherten-Nr. Status

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Alternative zur Implantation eines Herzschrittmachers mit Sonde besteht die Möglichkeit der Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems. Bisher waren in Deutschland ausschließlich sondenlose Herschrittmacher verfügbar zur Stimulation des rechten Ventrikels, wodurch Sie bspw. für Patient:innen mit Sinusknotenerkrankungen nicht geeignet waren.

Seit Juni 2024 steht der sondenlose Zweikammer-Herzschrittmacher AVEIR™ DR dem deutschen Markt zur Verfügung. Im Gegensatz zu herkömmlichen Aggregaten werden hier zwei getrennte Implantate in den rechten Vorhof und die rechte Herzkammer implantiert. Es handelt sich hierbei um das einzige auf dem deutschen Markt verfügbare Produkt dieser Art. Mittels der sogenannten i2i-Technologie kommunizieren die beiden Generatoren untereinander und ermöglichen eine atrioventrikuläre (AV-) Synchronisation.

Die Implantation eines solchen sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems ist für eine spezifische Patientengruppe von besonderer Sinnhaftigkeit. Unser:e Patient:in würde aus den folgenden Gründen von der Implantation profitieren:

ANLAGE 2 – EINZELFALLANTRAG BEI DER KRANKENKASSE

Entscheidungsfindung konventioneller Herzschrittmacher oder sondenloser Herzschrittmacher

- ☐ Venöser Gefäßverschluss der V. subclavia, V. cava superior (Zugangswegeproblem)
- ☐ Vorherige Device-Infektion
- ☐ Immunsuppression, Immuntherapie (u.a. Infektionsrisiko)
- ☐ Trikuspidalklappeninsuffizienz (u.a. Notwendigkeit der Klappenintervention)
- ☐ Kachexie, Adipositas (Infektionsrisiko, Pneumothorax)
- ☐ COPD & OSAS (Infektionsrisiko, Komplikationsrisiko Pneumothorax)
- ☐ Systemische Antikoagulation (erhöhtes Tascheninfektionsrisiko mit Verbindung der Tasche zum Herzen durch die Sonden)
- ☐ Eingeschränkte Mobilität der Patient:in z.B. Insult mit Residuen, Arthrose (Risiko für Sondendefekte, Infektionsrisiko, Notwendigkeit von MRT-Untersuchungen)
- ☐ Niereninsuffizienz, Dialyse (einhergehend mit erhöhtem Infektionsrisiko für die Patient:in)
- ☐ Diabetes Mellitus (einhergehend mit erhöhtem Infektionsrisiko für die Patient:in)
- ☐ Tumorerkrankung (einhergehend mit erhöhtem Infektionsrisiko der Patient:in sowie Notwendigkeit von MRT-Untersuchungen)
- ☐ Alter >80 Jahre oder <40 Jahre (bei erwartet geringem Stimulationsanteil)
- ☐ Notwendigkeit der Frühmobilisation (bspw. bei kognitiver Einschränkung)
- ☐ Kongenitale Herzerkrankung

Zusätzliche individuelle Erläuterung: .....

.....

.....

Aufgrund der erläuterten Komorbiditäten sehen wir die Notwendigkeit in diesem speziellen Einzelfall ein sondenloses Zweikammer-Herzschrittmachersystem zu implantieren und möchten dieses anraten.

Leider ist die Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems aktuellen DRG-System noch nicht abgebildet. Der OPS-Kode 5-377.k eignet sich lediglich für die Implantation eines Generators und kann daher nicht angewendet werden. Die anfallenden Materialkosten übersteigen die DRG-Erlöse und die Versorgung des Patienten ist so nicht möglich.

Datum _____ Stempel und Unterschrift Vertragsarzt/-ärztin _____

Antrag auf Kostenübernahme

Arzt/Ärztin

Hiermit verordne ich der oben genannten Patient:in aufgrund der zuvor konkretisierten Diagnose und den individuellen Gründen das sondenlose Zweikammer-Herzschrittmachersystem mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie, da es die bestmögliche Therapieform darstellt.

Datum _____ Stempel und Unterschrift Vertragsarzt/-ärztin _____

Patient:in

Hiermit beantrage ich die Kostenübernahme für die Materialkosten des AVEIR™ DR Systems der Firma Abbott Medical basierend auf dem folgenden Kostenvoranschlag:

Bezeichnung	Modell	Anz.	Bemerkung
AVEIR™ DR	LSP202V	AVEIR™ DR besteht aus AVEIR (Atrium) LSP201A + AVEIR (Ventrikel) LSP202V	
AVEIR Leadless Pacemaker (Atrium)	LSP201A	1	Kabelloser AAI Schrittmacher
AVEIR Leadless Pacemaker (Ventrikel)	LSP202V	1	Kabelloser VVI Schrittmacher im DDD System
AVEIR Implantationskatheter	LSCD201	2	Für AR und VR Systeme geeignet
AVEIR Einführschleuse, 25 French, 50 cm	LSN25501	1	Standard Einführschleuse
Preis gesamt:			
Preis inkl. MwSt:			

Die korrekt zu berechnende DRG ist in der Regel die F12F mit einem Materialkostenanteil in Höhe von ca. 1.060 €. Abzüglich dessen verbleibt eine Lücke in Höhe von _____ €, um deren Erstattung ich bitte.

Datum _____ Unterschrift Patient:in _____

Datenschutzrechtliche Einwilligung des Patienten:
Ich bin damit einverstanden, dass meine auf diesem Kostenübernahmeantrag oben genannten personenbezogenen Daten an die Abbott Medical GmbH (Helfmann-Park 7 in 65760 Eschborn) weitergegeben werden. Weiterhin erkläre ich mich einverstanden mit der Weitergabe der zugehörigen ärztlichen Verordnung zur Abrechnung mit meiner Krankenkasse. Die Weitergabe der zuvor genannten Daten geschieht ausschließlich zum Zwecke der Abrechnung eines Medizingerätes der Firma Abbott Medical GmbH. Die Daten werden nicht an andere Dritte weitergeben. Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden. Dazu oder bei Fragen zum Umgang mit meinen Daten bei der Abbott Medical GmbH sende ich ein Schreiben an die oben genannte Anschrift. Im Falle eines Widerrufs ist meine medizinische Behandlung hiervon unberührt.

Datum _____ Unterschrift Patient:in _____

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: Dieses Material und die hierin enthaltenen Informationen dienen nur allgemeinen Informationszwecken und sind nicht als rechtliche, erstattungsbezogene, geschäftliche, klinische oder sonstige Beratung gedacht und stellen diese auch nicht dar. Darüber hinaus ist es nicht beabsichtigt und stellt keine Zusicherung oder Garantie für Erstattung, Zahlung oder Gebühren dar, noch dass eine Erstattung oder andere Zahlung erhalten wird. Es ist nicht dazu gedacht, die Zahlung durch einen Kostenträger zu erhöhen oder zu maximieren. Abbott gibt keine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie oder Zusicherung, dass die Liste der Codes und Beschreibungen in diesem Dokument vollständig oder fehlerfrei ist. Ebenso sollte nichts in diesem Dokument als Anweisung zur Auswahl eines bestimmten Codes angesehen werden, und Abbott befürwortet oder garantiert nicht die Angemessenheit der Verwendung eines bestimmten Codes. Die letztendliche Verantwortung für die Kodierung und die Erlangung von Zahlungen/Erstattungen liegt beim Kunden. Dies umfasst die Verantwortung für die Genauigkeit und Wahrhaftigkeit aller an Drittzahler übermittelten Kodierungen und Ansprüche. Darüber hinaus sollte der Kunde beachten, dass Gesetze, Vorschriften und Deckungsrichtlinien komplex sind und häufig aktualisiert werden und Änderungen ohne Vorankündigung unterliegen. Der Kunde sollte sich häufig bei seinen örtlichen Kostenträgern oder Vermittlern erkundigen und bei Fragen zur Kodierung, Abrechnung, Erstattung oder anderen verwandten Themen rechtlichen Rat oder einen Finanz-, Kodierungs- oder Erstattungsspezialisten konsultieren. Dieses Material reproduziert Informationen nur zu Referenzzwecken. Es ist nicht für Marketingzwecke bereitgestellt oder autorisiert.

ACHTUNG: Produkte dürfen nur von einem Arzt oder unter dessen Anleitung verwendet werden. Es ist wichtig, vor der Verwendung sorgfältig die Packungsbeilage in der Produktverpackung (falls vorhanden) oder auf vascular.eifu.abbott oder manuals.eifu.abbott zu lesen für detaillierte Informationen über Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Komplikationen, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten können.

Archivierung der Daten und Fotoaufnahmen durch Abbott Medical. Hierin enthaltene Informationen sind ausschließlich zur Veröffentlichung in Deutschland bestimmt.

Abbott Medical GMBH

Helfmann-Park 7 | 65760 Eschborn

Tel: +49 6196 771111-0 | Fax: +49 6169 7711-117

www.cardiovascular.abbott

™ kennzeichnet eine Marke der Abbott Unternehmensgruppe.

© 2025 Abbott. Alle Rechte vorbehalten. MAT-2502105 v1.0

Abbott