

Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

**für die Bewertung einer
neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode
mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse
nach § 137h SGB V**

**Bezeichnung der Methode:
elektrodenloser Herzschrittmacher bei bestimmten
bradykarden Herzrhythmusstörungen (Schrittmacher-
Indikation)**

Stand: 27.02.2026

Allgemeine Hinweise

Dieses Datenportal dient Ihnen zur Übermittlung der Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Die Pflicht zur Übermittlung dieser Informationen trifft Krankenhäuser, die eine erstmalige Anfrage zu einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode gestellt haben, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts hoher Risikoklasse im Sinne von § 137h SGB V beruht. Als „erstmalige Anfrage“ gilt hier eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes, die bis zum 31.12.2015 noch nicht beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gestellt wurde und die eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode betrifft, die noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Die vollständigen Angaben im Datenportal und die hochzuladenden Unterlagen ermöglichen dem G-BA

- a) zu überprüfen, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren unterfällt und
- b) - falls die Methode dem Verfahren unterfällt - die Bewertung nach § 137h SGB V durchzuführen.

Die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

Ungeachtet der vorgenannten weiter reichenden Pflicht zur Übermittlung von Informationen erfolgt eine inhaltliche Bewertung nach § 137h SGB V durch den G-BA nur dann, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Das Krankenhaus, welches die Informationen mit diesem Formular an den G-BA übermittelt, hat zugleich zu der gegenständlichen Methode eine Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt.
- Die NUB-Anfrage ist die erstmalige Anfrage eines Krankenhauses zu der Methode.
- Die technische Anwendung der angefragten Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse im Sinne von § 137h SGB V.
- Die Übermittlung der Informationen durch das Krankenhaus erfolgt im Einvernehmen mit den Herstellern der Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen.
- Die angefragte Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf.

Die Kriterien „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“ und „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ sind im 2. Kapitel §§ 30 und 31 VerfO konkretisiert. Sie werden vom G-BA auf Grundlage der Angaben überprüft, die vom Krankenhaus in diesem Formular in Abschnitt II Nummer 3 und 4 gemacht werden.

Bitte berücksichtigen Sie in jedem Fall, dass es für die Erfüllung des Kriteriums „erstmalige NUB-Anfrage“ nicht darauf ankommt, ob ausschließlich Ihr Krankenhaus erstmalig eine Anfrage zu der Methode stellt, sondern grundsätzlich darauf, ob bislang insgesamt keine Anfrage zu der Methode an das InEK gerichtet wurde. Konkretisierungen dazu, wann genau eine NUB-Anfrage als erstmalig gilt, können Sie dem 2. Kapitel §§ 32 Absatz 1 und 34 Absatz 6 VerfO entnehmen.

Der G-BA kann bereits im Vorfeld des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V prüfen und feststellen, ob eine Methode dem Verfahren unterfällt. Hierfür werden insbesondere die Voraussetzungen „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“ und „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ überprüft. Sie sollten vor diesem Hintergrund die Möglichkeit in Betracht ziehen, dass eine solche Feststellung (in Form eines Beschlusses) auf entsprechende Bitte eines Medizinprodukteherstellers oder Krankenhauses auch im Rahmen des Beratungsangebots nach § 137h Absatz 6 SGB V erfolgen kann (vgl. 2. Kapitel § 38 Absatz 2 VerfO). Falls für die gegenständliche Methode eine solche Feststellung bereits vom G-BA getroffen wurde (vgl. hierzu die Bekanntmachungen auf den Internetseiten: www.g-ba.de/137h) – sei es auf Ihre Anfrage oder die eines anderen Krankenhauses oder Medizinprodukteherstellers hin –, dann verweisen Sie darauf bitte in Abschnitt I Nummer 5. Dies verringert Ihren Aufwand für die Angaben zur Prüfung der Voraussetzungen in Abschnitt II. Hat der G-BA bereits festgestellt, dass die Methode dem Verfahren nicht unterfällt, ist auch keine Informationsübermittlung erforderlich.

Es ist ebenfalls möglich, dass Krankenhäuser Dritte zur Informationsübermittlung bevollmächtigen. In diesem Fall ist die entsprechende Vollmacht hochzuladen.

Die Informationsübermittlung gliedert sich in folgende Abschnitte:

I	Administrative Informationen
II	Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V
III A	Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (vom Hersteller auszufüllen)
III B	Erklärung des Einvernehmens zur Informationsübermittlung (vom Hersteller auszufüllen)
IV	Eckpunkte einer Erprobungsstudie (optional auszufüllen)
V	Unterschrift

Bitte denken Sie daran, dass die Informationsübermittlung in deutscher Sprache abgefasst sein muss. Sofern ein sinnvoller Eintrag in einem Pflichtfeld nicht möglich ist, tragen Sie dort bitte eine kurze Begründung ein. Vergessen Sie bei Ihren Angaben nicht, dass Abkürzungen und nicht standardsprachliche oder medizinische Begriffe bei der erstmaligen Verwendung einzuführen sind.

Laden Sie sämtliche im Formular zitierten Quellen als Volltexte (als PDF-Dateien) hoch. Die übermittelten Volltexte werden nicht veröffentlicht, sondern allein für den internen Gebrauch verwendet. Bitte seien Sie sich bewusst, dass eine Berücksichtigung der durch die entsprechende Quelle zu belegenden Angaben durch den G-BA nur gewährleistet werden kann, wenn die Volltexte zuzuordnen sind und diese dem G-BA zu Beginn der Bewertung nach § 137h SGB V vorliegen.

Der **betroffene Medizinproduktehersteller** ist aufgefordert, in Abschnitt III A für den G-BA relevante Angaben und Informationen zu der Methode mit dem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse darzulegen, auf die Sie sich in Ihrer Informationsübermittlung beziehen.

Im Abschnitt III B ist der betroffene Medizinproduktehersteller aufgefordert, das Einvernehmen zur Informationsübermittlung ausdrücklich zu erklären.

Wenn die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz verschiedenartiger Medizinprodukte hoher Risikoklasse beruht, hat mindestens einer der betroffenen Hersteller je verschiedenartigem Medizinprodukt die Abschnitte III A und III B auszufüllen.

Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?

Geben Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Datenportal ein, da die wesentlichen Inhalte der Informationsübermittlung durch den G-BA veröffentlicht werden.

Alle weiteren Unterlagen, die dem G-BA im Rahmen dieser Informationsübermittlung zugehen, unterliegen dem Verwaltungsgeheimnis. Das heißt, sie werden grundsätzlich vertraulich behandelt (§ 27 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [GO]). Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz derselben unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, also solche, die von Ihnen oder dem betroffenen Medizinproduktehersteller gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden.

Der Umgang mit hoch vertraulichen Informationen ist in der Vertraulichkeitsschutzordnung des G-BA (Anlage II der GO) geregelt. Insbesondere dürfen gemäß § 2 Satz 2 der Vertraulichkeitsschutzordnung hoch vertrauliche Informationen unter besonderen Sicherungsvorkehrungen nur Personen bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden, die hierzu berechtigt sind und die diese aufgrund ihrer Zuständigkeit und Aufgabe kennen müssen.

Um die Kennzeichnung und Einordnung von hoch vertraulichen Informationen sicherzustellen, legen Sie die

entsprechenden Unterlagen unbedingt auf einer Digital Versatile Disc (DVD) ab. Zusätzlich ist es erforderlich, dass Sie die Dokumente auch im Dateinamen durch den Zusatz „BuG“ und auf dem Deckblatt des Dokuments selbst durch den Zusatz „Dokument enthält Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse“ kennzeichnen. Behalten Sie bei Ihren Angaben stets im Blick, dass entsprechend gekennzeichnete Informationen aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des G-BA ebenso wie unveröffentlichte Studien möglicherweise nicht in die Nutzenbewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden können (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19 VerFO).

Einreichung der Unterlagen

Für alle einzureichenden Dokumente gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h., sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.

Die für die Informationsübermittlung notwendigen Unterschriften sollten möglichst in elektronischer Form unter Verwendung von PDFs mit der jeweiligen qualifizierten elektronischen Signatur am Ende des Datenportals beigefügt werden. Alternativ können Sie die entsprechenden Seiten, auf denen eine Unterschrift zu leisten ist, ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die Nummer +49 30 220 139 60 senden.

Formale Prüfung und Veröffentlichung des Formulars

Nachdem der G-BA die Informationsübermittlung erhalten hat, werden die übermittelten Informationen zunächst auf formale Vollständigkeit überprüft. Zur Feststellung der formalen Vollständigkeit müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Bestätigung in Abschnitt I Nummer 4.1, dass eine entsprechende NUB-Anfrage gestellt wurde,
- Angaben zu der Methode in Abschnitt I Nummer 4.2a und Abschnitt II Nummer 2.3,
- Angaben zum Medizinprodukt und über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in Abschnitt III A nebst zugehöriger Anlagen,
- Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers in Abschnitt III B,
- Unterschrift einer für das Krankenhaus vertretungsberechtigten Person oder einer von ihr bevollmächtigten Person in Abschnitt V.

Fehlt es an einer dieser Voraussetzungen, gelten die übermittelten Informationen als nicht eingegangen und Sie werden hierüber informiert.

Bei Erfüllung der formalen Voraussetzungen wird der Eingang der übermittelten Informationen unter Nennung der angefragten Methode und des Medizinprodukts, das bei der Methode in Ihrem Krankenhaus zur Anwendung kommen soll, auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de/137h) bestätigt.

Innerhalb von zwei Wochen nach Zugang wird das Formular im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht. Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse umfassen.

Von einer Veröffentlichung ausgenommen sind die Angaben zu Ihrem Krankenhaus in Abschnitt I, sofern Sie der Veröffentlichung dieser Angaben nicht zustimmen, sowie die übermittelten Anlagen.

Abschnitt I - Administrative Informationen

3. Medizinproduktehersteller

Bitte geben Sie nachfolgend den Hersteller des Medizinproduktes hoher Risikoklasse an, auf dem die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht und das im Krankenhaus zur Anwendung kommt. Bitte beachten Sie, dass der Medizinproduktehersteller das Einvernehmen im Abschnitt III B zu erklären hat. Beruht die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz verschiedenartiger Medizinprodukte hoher Risikoklasse, ist hier mindestens ein betroffener Hersteller je verschiedenartigem Medizinprodukt anzugeben und von jedem das Einvernehmen in Abschnitt III B zu erklären.

3.1 Angabe des Herstellers und des Medizinprodukts

a) Hersteller *	b) Produkt *
Abbott Medical GmbH	AveirTM Elektrodenloser Herzschrittmacher (LP)

* Diese Angaben werden bereits im Rahmen der Bestätigung des Eingangs der Informationen auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

4. Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage)

4.1 Bestätigung der NUB-Anfrage

☒ Das unter Nummer 1 genannte Krankenhaus hat am <TT.MM.JJJJ> eine NUB- Anfrage zu der in Abschnitt II Nummer 2 beschriebenen Methode gestellt.

Datum

19.09.2025

4.2 Angaben aus der NUB-Anfrage

Übertragen Sie nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben. Tragen Sie weitere Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage in die entsprechenden Felder in Abschnitt II ein.

a) Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Implantation eines sondenlosen Zwei-Kammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie

* Diese Angaben werden bereits im Rahmen der Bestätigung des Eingangs der Informationen auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

b) Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Implantation eines kabellosen bzw. elektrodenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie Da im OPS im Zusammenhang mit Herzschrittmachern der Begriff „Sonde“ verwendet wird, wird hier im Sinne einer klaren Abgrenzung der Begriff „sondenlos“ eingesetzt.

5. Beschluss nach § 137h Absatz 6 SGB V

Geben Sie nachstehend an, ob nach Ihrem Kenntnisstand (z. B. nach Durchsicht des entsprechenden Bereichs der Internetseiten des G-BA oder aufgrund Ihrer Beteiligung als Beratungsinteressent oder Stellungnehmer) der G-BA zu

der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, im Rahmen einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V einen entsprechenden Beschluss gefasst hat. Falls Sie Kenntnis von einem solchen Beschluss haben, geben Sie Beschlusstitel und –datum an.

Zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, hat der G-BA im Rahmen einer Beratung von Krankenhäusern und Herstellern von Medizinprodukten gemäß § 137h Absatz 6 SGB V einen entsprechenden Beschluss gefasst.

☐ Trifft zu. *

* Falls der G-BA zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, einen Beschluss gemäß § 137h Absatz 6 SGB V gefasst hat, sind in Abschnitt II keine Angaben in den Textfeldern unter Nummer 3.2, 4.2 a), 4.2 b), 4.3 a) und 4.3 b) notwendig.

☒ Trifft nicht zu.

Falls zutreffend:

Beschlusstitel

Beschlussdatum

Es liegen mittlerweile Informationen vor, die nicht bereits Grundlage des zuvor genannten Beschlusses waren. Sofern der G-BA keinen entsprechenden Beschluss gefasst hat, geben Sie auch hier "Trifft nicht zu" an.

☐ Trifft zu.

☒ Trifft nicht zu.

Abschnitt II - Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

1. Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der angefragten Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte hochzuladen.

1.1 Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])

Die elektroden- oder sondenlosen Herzschrittmacher werden äquivalent zu konventionellen Herzschrittmachern für die Behandlung von bradykarden (langsamen) Herzrhythmusstörungen eingesetzt. Zu diesen gehören insbesondere die Erkrankung des Sinusknotens (Sick Sinus Syndrom) und des AV-Knotens (AV-Block II und III°). Die Indikationsstellung zur Herzschrittmachertherapie erfolgt systemunabhängig anhand der aktuell gültigen Leitlinie der deutschen und europäischen Gesellschaft für Kardiologie (DGK ESC Pocket Guidelines - Schrittmacher- und kardiale Resynchronisationstherapie, Version 2021), wenn keine reversible Ursache der Herzrhythmusstörung vorliegt. Alternative Behandlungsmethoden wie z.B. Medikamente können die Herzschrittmachertherapie nicht ersetzen. Sondenlose Zweikammer-Herzschrittmacher haben durch ihren Aufbau (ohne Sonden, direkte Implantation in die Herzkammern) gegenüber konventionellen Herzschrittmachern Vorteile. Insbesondere Patienten mit schwierigem Gefäßzugang (Verschluss oder Stenose der Schlüsselbeinvene oder der oberen Hohlvene) oder mit einem erhöhten Infektionsrisiko (z. B. Patienten nach Infektion, Patienten mit Immunschwäche, Hämodialysepatienten) profitieren von dem Einsatz eines sondenlosen Herzschrittmachers. Während beispielsweise Herzschrittmacherinfektionen konventioneller Herzschrittmacher in der Literatur mit ca. 2-4% angegeben werden, kommt es bei sondenlosen Herzschrittmachern äußerst selten zu Systeminfektionen (PMID: 32247833).

1.2 Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung

Der Deutsche Herzbericht fasst die bradykarden Herzrhythmusstörungen in seinen Prävalenzdaten mit den weiteren Herzrhythmusstörungen zusammen. Insgesamt ergibt sich für diese Gruppe (ICD10: I44-I49) eine stationäre Erkrankungshäufigkeit von 546,4 pro 100.000 Einwohnern. Der Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacherregisters (erschienen im Dezember 2024 für das Jahr 2022) zeigt in Deutschland in den letzten Jahren stabile, stationäre (ambulante Eingriffe sind nicht erfasst) Herzschrittmacherimplantationszahlen über 73.000 Herzschrittmacher-Neuimplantationen/a. Rechnet man ambulante Herzschrittmacherimplantationen hinzu, dürfte die Zahl bei > 100.000 Herzschrittmacherimplantationen/a liegen. Ca. 15% der Patienten erhielten einen Einkammer-Herzschrittmacher. Ca. 76% der Patienten erhielten einen Zweikammerherzschrittmacher (PMID: 39653827).

1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung

Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.2a) erfolgt.

Die Standardtherapie sind derzeit sondengebundene, transvenöse Zweikammer-Herzschrittmacher. Der konventionelle Herzschrittmacher besteht aus einem Aggregat (Batterie und Steuerungseinheit), welches im Bereich des oberen Brustkorbes im Unterhautfettgewebe implantiert wird, und Sonden (Elektroden), welche von dem Gerät aus über Blutgefäße in die Herzkammern führen, dort elektrische Signale aufnehmen und das Herz elektrisch stimulieren. Durch die Herzbewegung sind die Sonden anfällig für Defekte und bieten zudem ein

erhöhtes Risiko für die Anhaftung von Bakterien (Infektion). Auch das Herzschrittmacheraggregat unterliegt durch die Implantation im Unterhautfettgewebe einem Infektionsrisiko. Demgegenüber stehen sondenlose Zweikammer-Schrittmacher als Behandlungsalternative zur Verfügung. Hierbei sind das Aggregat und die Sonden in einer miniaturisierten Kapsel, einen so genannten intrakardialen Impulsgeber, vereint. Dieser wird direkt in die Herzkammern implantiert. Für einen Zweikammer-Herzschrittmacher werden zwei intrakardiale Impulsgeber implantiert, die über eine konduktive Synchronisationstechnologie kommunizieren. Bei sondenlosen Herzschrittmachern besteht kein Risiko für Elektrodendefekte oder Infektionen.

2. Angaben zur angefragten Methode

Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, die Gegenstand Ihrer in Abschnitt I Nummer 4 genannten NUB-Anfrage ist. Erläutern Sie dazu den theoretisch- wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:

- a) *das Wirkprinzip und*
- b) *das Anwendungsgebiet*

2.1 Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage zur Beschreibung der Methode

Übertragen Sie zunächst nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben. Wenn Sie dort eines der im Folgenden abgefragten Felder freigelassen haben, tragen Sie bitte in dem entsprechenden Feld dieses Formulars „keine Angabe in NUB-Anfrage“ ein.

a) Beschreibung der neuen Methode

Es handelt sich hierbei um einen Folgeantrag des Jahres 2024. Der Antrag auf Implantation eines sondenlosen Zwei-Kammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Syn-chronisationstechnologie wurde im Jahr 2025 mit Status 1 bewertet, laufende Nummer 248 und von 42 Krankenhäusern beantragt.

Die Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie ist eine neue, hoch spezialisierte Behandlungsmethode, deren Kosten noch nicht im G-DRG-System kalkuliert werden konnten. Die Methode ist aufgrund von Mehrkosten in Höhe von 16.200 € gegenüber den Kosten der typischen DRG noch nicht sachgerecht im G-DRG-System abgebildet.

Herzrhythmusstörungen und ihre Behandlung Die Pumpfunktion des Herzens basiert darauf, dass sich die Vorhöfe und Ventrikel in einem fein aufeinander abgestimmten Ablauf kontrahieren und entspannen. Nur so ist gewährleistet, dass eine ausreichende Menge Blut jeweils vom Vorhof in die Herzkammer und von dort in die nachgelagerten Blutgefäße (A. pulmonalis bzw. Aorta) gelangt. Wenn Herzrhythmusstörungen vorliegen, ist dieser genau justierte Ablauf gestört und in der Folge die Pumpfunktion des Herzens beeinträchtigt. Das bedeutet, dass lebenswichtige Organe nicht mehr ausreichend mit Blut versorgt werden. Herzrhythmusstörungen können dazu führen, dass der Herzschlag zu schnell (tachykard) oder zu langsam (bradykard) wird. Herzrhythmusstörungen können unterschiedlich behandelt werden. Neben der medikamentösen Therapie oder Ablationsbehandlungen ist in manchen Fällen auch eine Behandlung mit einem Herzschrittmacher indiziert. Die Behandlung mit einem Herzschrittmacher ist eine bewährte Therapieoption bei zu langsamem Herzschlag (Bradykardie). 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 zugrunde liegender Art der Herzrhythmusstörung an einem oder an mehreren Orten im Herzen appliziert. Typische Symptome bei Bradykardie sind Schwindel, Luftnot, Übelkeit, Schweißausbrüche, Müdigkeit, Benommenheit bis hin zur Ohnmacht oder Sehstörungen. Die Patienten sind dadurch in praktisch allen Alltagsbeschäftigungen beeinträchtigt. Darüber hinaus kann es im Rahmen von Herzrhythmusstörungen zu lebensbedrohlichen Komplikationen kommen.

Wann ist ein Zweikammer-Schrittmacher erforderlich Ein Zweikammer-Schrittmacher stimuliert das Herz an zwei unterschiedlichen Orten („Kammern“): dem rechten Vorhof (Atrium) und der rechten Herzkammer (Ventrikel). Dies

ist in der Regel dann erforderlich, wenn die herzeigene Reizleitung vom Vorhof zum Ventrikel gestört ist. Typische Erkrankungen, die mit einem Zweikammer-Schrittmacher behandelt werden können, sind z.B. bestimmte Formen eines atrioventrikulären (AV-) Blocks oder eines Schenkelblocks und andere. Bei den bisher verfügbaren Zweikammer-Herzschrittmachern ist der Impulsgeber (Schrittmacher) typischerweise unterhalb des Schlüsselbeins (subkutane Tasche) implantiert. An den Impulsgeber sind zwei Sonden angeschlossen, die über das venöse System bis in das Herz an die Orte, an denen die elektrische Stimulation erfolgen soll, verlaufen. Die Sonden leiten das elektrische Signal des Impulsgebers weiter und geben es an das Herz ab. Der Impulsgeber gewährleistet, dass die Stimulationen in Vorhof und Ventrikel so aufeinander abgestimmt sind, dass die Pumpfunktion des Herzens optimal unterstützt wird. Die dafür erforderliche Technologie ist im Impulsgeber enthalten und die elektronische Abstimmung der Impulse aufeinander erfolgt mithilfe herkömmlicher, integrierter Schaltkreise (Platinen). Neben der Fähigkeit, herzeigene elektrische Impulse wahrzunehmen und das Herz mittels elektrischer Energie zu stimulieren, verfügen aktuelle Schrittmachertechnologien in der Regel auch über Sensoren und Algorithmen, die es ermöglichen, die Herzfrequenz an die aktuelle körperliche Belastung zu adaptieren (Frequenzanpassung). Um die jeweiligen Funktionen eines Herzschrittmachers zu beschreiben, wird ein spezielles „Codierungssystem“ verwendet, welches i) den Stimulationsort, ii) den Ort der Impulserfassung, iii) die Betriebsart und iv) die Frequenzanpassung anhand von Buchstaben codiert. Ein Zweikammer-Schrittmacher ist z.B. als DD (D = dual, Stimulation und Registrierung in Vorhof und Ventrikel) plus variable weitere Eigenschaften codiert.

Wann ist ein sondenloser Zweikammer-Schrittmacher erforderlich Das sondenlose Zweikammer-Herzschrittmachersystem mit drahtloser induktiver 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 induktiver 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. Diese Patienten benötigen eine spezialisierte Behandlung, die vorrangig von Unikliniken und vergleichbar spezialisierte Zentren durchgeführt wird.

Sondenloses Zweikammer-Herzschrittmachersystem mit drahtloser induktiver Synchronisationstechnologie Das sondenlose Zweikammer-Herzschrittmachersystem mit drahtloser induktiver 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 induktiver 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 induktive 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 induktiven 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. Die Kommunikation des sondenlosen Zweikammer-Schrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie mit dem Programmiergerät basiert auf der konduktiven Telemetrie, in-dem 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. 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 Einführungskatheter, ein Bergungskatheter, eine Einführhilfe, ein Programmiergerät mit Kommunikationseinheit und eine Software.

b) Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Kodierung bis einschließlich 31.12.2025

5-377.x

5-377.hx

5-934.0

Kodierung ab 01.01.2026

5-377.k0

5-377.k1

5-377.hx

5-934.0

c) Anmerkungen zu den Prozeduren

Die Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie konnte bis Ende 2025 im OPS 2025 nur unspezifisch mit dem Code 5-377.x verschlüsselt werden. Die Temperaturmessung im Blut zur Anpassung der Stimulationsfrequenz wird mit dem Zusatzcode 5377.hx und die MRT-Fähigkeit der implantierten Schrittmacherkomponenten mit dem Zusatzcode 5-934.0 verschlüsselt.

Hinweis zur Kodierung im Krankenhaus: In der Vergangenheit wurde auch der nicht zutreffende OPS-Code 5377.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 s o n d e n l o s e n Zweikammer-Herzschrittmachersystem mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie mit dem OPS-Code 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. Ein spezifischer OPS-Code für die neue Methode wurde beantragt. Nach der vorläufigen Fassung des OPS-Kataloges 2026 (Vorabfassung vom 13.08.2025) ist eine spezifischere Kodierung mittels der beiden neuen OPS-Kodes 5-377.k0 "Implantation intrakardialer Impulsgenerator, rechtsventrikulär" sowie 5-377.k1 "Implantation intrakardialer Impulsgenerator,

rechtsatrial" möglich. Die gleichzeitige Verwendung beider Codes innerhalb einer Prozedur bildet somit die Implantation eines Zweikammer-Impulsgenerators ab. Zum aktuellen Zeitpunkt ist noch nicht bekannt, in welcher DRG die Verwendung der beiden Codes resultiert. Daher gehen wir in der hier ausgewiesenen Berechnung weiterhin von der zuletzt resultierenden DRG F12F aus.

2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

Beschreiben Sie aufbauend auf den Angaben in Ihrer NUB-Anfrage hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll.

Ein Herzschrittmacher ist ein elektronisches Gerät, welches herzeigene Signale erkennen und das Herz durch die Abgabe elektrischer Impulse stimulieren kann. Herzschrittmacher sind für alle bradykarden Herzrhythmusstörungen des Herzes verfügbar: als Einkammer-Herzschrittmacher zur Steuerung der Vor- oder Hauptkammer des Herzens (Sinusknotenerkrankung, bradykardes Vorhofflimmern) oder als Zweikammer-Herzschrittmacher zur Steuerung beider Herzkammern (Binodale Erkrankung, Sinusknotenerkrankung, AV-Block) – beide Varianten sind beruhen auf demselben, seit Jahrzehnten etablierten Wirkprinzip. Ein Herzschrittmacher besteht im Wesentlichen aus dem Aggregat und den Sonden (Elektroden). Das Aggregat wird unterhalb des Schlüsselbeinknochens im Unterhautfettgewebe implantiert. Die Sonden werden durch ein Blutgefäß in die Herzkammern implantiert. Die Verankerung der Sonden im Herzmuskel erfolgt durch Schrauben. Im Aggregat befinden sich die Batterie und der elektronische Steuerungschip, welcher neben der Erkennung elektrischer Signale und der Abgabe elektrischer Impulse die genaue Abstimmung der Abgabe elektrischer Impulse steuert, so dass die natürliche Herzaktion (zwischen Vorkammer- und Hauptkammer) möglichst authentisch nachgeahmt werden kann. Herzschrittmacher Systeme werden in Deutschland seit den 1960er Jahren eingesetzt. Die grundsätzlichen Verfahrensschritte sind seitdem nahezu unverändert. Anpassungen basieren auf der kontinuierlichen Weiterentwicklung der eingesetzten Geräte im Sinne der Handhabung und Patientensicherheit. Sondenlose Herzschrittmacher verfügen über die gleichen Grundfunktionalitäten, also das gleiche Wirkprinzip, wie die oben beschriebenen, konventionellen Herzschrittmacher mit Aggregat und Sonden. Die Unterschiede liegen darin, dass das Aggregat und die Sonde in einen intrakardialen Impulsgenerator (eine Art Kapsel) miniaturisiert wurden, welcher direkt in die Herzkammer implantiert wird. Bei einem sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmacher werden zwei eigenständige intrakardiale Impulsgeneratoren implantiert, die miteinander konduktiv kommunizieren. Bei sondenlosen Herzschrittmachern können Sondendefekte ausgeschlossen werden. Aufgrund des besonderen, kapselartigen Aufbaus werden diese im Gegensatz zu konventionellen Herzschrittmachern nicht von Bakterien besiedelt. Ein weiterer Vorteil liegt in der Vermeidung implantationstechnischer Komplikationen wie der Verletzung der Lunge. Die Implantation sondenloser Herzschrittmacher kann auch bei Gefäßproblemen (Verengung und/oder Verschluss) oder Herzklappenundichtigkeiten erfolgen bzw. vermeiden, dass diese durch die Sonden verursacht werden. In der Vergangenheit standen nur sondenlose Einkammer-Herzschrittmacher für die Hauptkammer (VVI) zur Verfügung. Wie oben beschrieben stellt diese Situation jedoch nur einen Bruchteil der Herzschrittmacherindikationen dar (bei permanentem Vorhofflimmern). Bei Patienten mit Sinusrhythmus führt der VVI-Herzschrittmacher zu Komplikationen wie dem Herzschrittmachersyndrom. Ein sondenloser Zweikammerherzschrittmacher kann durch die Implantation zweier intrakardialer Impulsgeber (Atrium und Ventrikel), welche durch eine drahtlose konduktive Synchronisationstechnologie kommunizieren, realisiert werden. Diese rein technische Weiterentwicklung der Synchronisation zur Impulsabgabe führt zu keiner Änderung der Wirkweise und unterscheidet nicht zwischen Ein- oder Zweikammersystem, bzw. konventionellen und sondenlosen Schrittmachersystemen.

Die Implantation des sondenlosen Herzschrittmachers erfolgt mittels einem speziellen Implantationskatheter (Aveir™ Einführkatheter) über die große Beinvene (Vena femoralis) im Bereich der Leiste. Hierzu wird zunächst ultraschallgesteuert ein großlumiger Zugang (27F Schleuse) in die Vene eingelegt. Der Herzschrittmacher wird zu Beginn der Prozedur mittels „Ladehilfe“ an dem Implantationskatheter befestigt. Hierzu dient ein sog. „Docking Button“ am proximalen Ende des Schrittmachers. Er wird zum Ankoppeln des Herzschrittmachers an dem Einführ- und Rückholkatheter genutzt, wodurch die Neupositionierung und Entfernung des Systems ermöglicht werden. Auch ein Austausch des Herzschrittmachers ist so möglich. Die durchschnittlicher Batterielaufzeit des

sondenlosen Hauptkammerschrittmachers liegt bei 18 Jahren, des Vorkammerschrittmachers bei 8 Jahren. Der elektrodenlose Herzschrittmacher wird mit einer distalen, fixierten Helix (Schraube) im Endokard der Herzkammer verankert. Drei Widerhaken auf der Helix sorgen für eine Zweitfixierung. Die Elektrodenspitze enthält eine Einzeldosis Dexamethason-Natriumphosphat (DSP) zur Entzündungshemmung. Die Wahrnehmung und Stimulation erfolgen zwischen dem distalen Schrittmacherende, das nahe der Helixfixierung angeordnet ist, und dem Schrittmachergehäuse. Der Schrittmacher misst zudem die lokale Temperatur des Bluts, um die Stimulationsfrequenz (d.h. den Puls des Patienten) an den veränderten Stoffwechselbedarf unter körperlicher Belastung anpassen zu können. Das Prinzip der sondenlosen Schrittmachersysteme ist seit über 10 Jahren bekannt. Aufgrund der Verfügbarkeit als reiner Einkammerherzschrittmacher lag die Implantationszahl laut Deutschem Herzschrittmacherregister im Jahr 2022 bei ca. 1,6% der Gesamtimplantationszahl an Herzschrittmachern, aber bei ca. 10% der implantierten Einkammerherzschrittmacher. Durch die kontinuierliche Weiterentwicklung und zwischenzeitlich vorliegende Langzeitdaten ist mittlerweile eine breitere Anwendung sondenloser Herzschrittmacher etabliert und fachlich akzeptiert. Die Verfügbarkeit des sondenlosen Zweikammerherzschrittmachers mit konduktiver Kommunikation schließt die Lücke der bis dato nicht verfügbaren Anwendung als AAI- (Vorkammer-) und DDD- (Zweikammer-) Herzschrittmachers.

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets *

Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.2 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen. Die Angabe in diesem Feld muss deckungsgleich mit der Angabe in dem Feld des InEK-Datenportals „Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?“ Ihrer in Abschnitt I Nummer 4 genannten NUB-Anfrage sein.

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 (Arrhythmia & Electrophysiology Review 2022;11:e19. DOI: <https://doi.org/10.15420/aer.2022.17>). Werden die betroffenen Patienten aufgrund der Herzrhythmusstörung in der medizinischen Partition abgebildet, werden sie je nach Schweregrad typischerweise den DRGs F70B bzw. F71B zugeordnet.

* Diese Angaben werden bereits im Rahmen der Bestätigung des Eingangs der Informationen auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

Sofern Sie in Abschnitt I Nummer 3 mehrere Medizinprodukte hoher Risikoklasse angegeben haben, vervielfältigen Sie das Feld Nummer 3 und füllen Sie es je Medizinprodukt hoher Risikoklasse aus.

3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

(Beschreibung für Aveir™ Elektrodenloser Herzschrittmacher (LP))

3.1 Benennung und Beschreibung des in Abschnitt I Nummer 3 angegebenen Medizinprodukts und seiner Einbindung in die angefragte Methode

Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.

Hinweis: Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Bei der antragsgegenständigen Methode handelt es sich um ein, bzw. die Kombination von zwei Medizinprodukten

zur Detektion und Stimulation des Herzrhythmus. Die beiden für die Methode maßgeblichen Medizinprodukte fungieren als Einheit, die durch eine konduktive Synchronisationstechnologie abgestimmt, Impulse zur Stimulation des Herzens abgeben (s. Abschnitt. 2.2 und 4b).

3.2 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

Einordnung des Medizinprodukts

Sofern Ihre Einordnung des Medizinprodukts im Zuge einer Übergangsregelung auf Grundlage einer Bescheinigung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG erfolgt, beachten Sie bitte, dass der G-BA eine ggf. davon abweichende Einordnung gemäß § 137h Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 2 Absatz 1 MeMBV nach der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen wird, um die für das Verfahren nach § 137h SGB V maßgebliche Risikoklasse festzustellen (vgl. auch die Angaben des Medizinprodukteherstellers unter Abschnitt III A Nummer 1.4).

☒ aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 (weiter mit 4.)

☐ Sonstiges Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 VerfO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt bei Anwendung eines Medizinprodukts der Klasse III demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 2a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

keine Eingabe

☐ Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerfO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt bei Anwendung eines Medizinprodukts der Klasse IIb demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 4a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

keine Eingabe

4. Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits systematisch eingeführten Herangehensweisen (im Folgenden: bereits eingeführte Methoden) wesentlich unterscheidet. Die Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode kann daher sowohl auf einem Unterschied im Wirkprinzip als auch auf einem Unterschied im Anwendungsgebiet beruhen. Vereinfacht betrachtet bedeutet dabei ein „Unterschied im Wirkprinzip“, dass im Rahmen der angefragten Methode bei der gleichen Patientengruppe nunmehr ein gegenüber dem bei den bereits eingeführten Methoden eingesetzten medizinischen Verfahren neues oder wesentlich weiterentwickeltes Verfahren (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) angewendet werden soll. Ein „Unterschied im Anwendungsgebiet“ bedeutet, dass mit dem medizinischen Verfahren einer bereits eingeführten Methode (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) nunmehr eine neue, bisher anderweitig behandelte Patientengruppe behandelt werden soll. Nähere Erläuterungen insbesondere zu den Begrifflichkeiten „bereits eingeführte systematische Herangehensweisen“, „Wirkprinzip“ und „Anwendungsgebiet“ finden Sie im 2. Kapitel § 31 VerfO.

Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die von Ihnen angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.

4.1 Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage zur Neuheit der angefragten Methode

Übertragen Sie nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB- Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben.

a) Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Durch die Behandlung mit dem sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystem mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie werden konservative Behandlungsoptionen bei bestimmten bradykarden Herzrhythmusstörungen ergänzt. Für die betroffenen Patienten steht aufgrund von Kontraindikationen und Komorbiditäten bisher keine Schrittmachertherapie zur Verfügung.

b) Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu, und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Die Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie ist eine neue Methode im Sinne von § 6 Abs. 2 KHEntgG, da sie erst seit Mitte 2024 CE-zertifiziert wurde, seitdem in Deutschland verfügbar ist und damit die Kosten noch nicht in der DRG-Kalkulation berücksichtigt wurden. Die neue Methode begründet sich in der Synchronisation der beiden separaten Schrittmacherkomponenten „in Echtzeit“, die erst durch eine neu entwickelte Kommunikationstechnologie möglich wird. Sie unterscheidet sich damit funktionell grundlegend von bereits bestehenden intrakardialen Impulsgeneratoren, die als „sondenlose EinKammer-Herzschrittmacher“ keine vergleichbare Kommunikationstechnologie aufweisen. Die betroffenen Patienten können bisher nicht mit einem Zweikammer-Herzschrittmacher behandelt werden, so dass die Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie für diese durch spezielle Risikofaktoren definierte Patientengruppe eine neue Therapieoption darstellt.

c) (optional) Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Die bisherigen Anwendungserfahrungen in Deutschland lassen erwarten, dass die durchschnittliche Verweildauer für die Implantation des sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie aufgrund der mehrfach und schwerer erkrankten Patientengruppe höher liegt als bei der Implantation mit herkömmlichen Zweikammer-Herzschrittmachern.

d) Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Ab Mitte 2024, nach erfolgter CE-Zertifizierung Anfang Juni, ist das sondenlose Zweikammer-Herzschrittmachersystem mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie in Deutschland erhältlich.

4.2 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode

a) *Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?*

In der Versorgung von Patienten mit bradykarden Herzrhythmusstörungen kommen derzeit transvenöse, sondengebundene Zweikammer-Herzschrittmachersysteme zum Einsatz. Die sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersysteme mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie stellen eine zusätzliche Therapieoption dar. Gründe, die gemäß aktueller nationaler und internationaler Empfehlungen für die primäre Wahl eines sondenlosen Herzschrittmachers (als Alternative zum konventionellen Herzschrittmacher) sprechen, sind einerseits Probleme des Gefäßzuganges und zurückliegende Infektionen, andererseits Risikofaktoren wie Immunschwäche, Nierenschwäche, angeborene Herzfehler, Alter, mechanische Belastung, Unterernährung oder systemische Antikoagulation. Aufgrund eines erhöhten peri- und postoperativen Operationsrisikos sind bei diesen Patienten konventionelle Herzschrittmachersysteme nicht anwendbar oder mit einem hohen Komplikationsrisiko verbunden. Sondenlose Systeme könnten auch für Patienten ohne Risikofaktoren eingesetzt werden, dies geschieht aus wirtschaftlichen Gründen jedoch in der Regel nicht.

Durch die stetige technische Weiterentwicklung und die wissenschaftliche Aufarbeitung der Anwendungserfahrungen ist die Bedeutung der Systeme seit der Leitlinienerstellung gewachsen. Die wissenschaftliche Evidenz wird u. a. durch die prospektive Aveir DR i2i-Studie gestützt. Für das sondenlose Zweikammer-System lag bisher kein spezifischer OPS-Code vor. Bisherige Kodierungen (z. B. 5-377.x) bilden die Methode nicht adäquat ab. Ein Antrag auf Einführung eines spezifischen OPS-Kodes wurde gestellt. Nach der vorläufigen Fassung des OPS-Kataloges 2026 (Vorabfassung vom 13.08.2025) ist eine spezifischere Kodierung mittels der beiden neuen OPS-Kodes 5-377.k0 Implantation intrakardialer Impulsgenerator, rechtsventrikulär sowie 5-377.k1 Implantation intrakardialer Impulsgenerator, rechtsatrial möglich. Die gleichzeitige Verwendung beider Kodes innerhalb einer Prozedur bildet somit die Implantation eines Zweikammer-Impulsgenerators ab. Zum aktuellen Zeitpunkt ist noch nicht bekannt, in welcher DRG die Verwendung der beiden Kodes resultiert. Daher gehen wir in der hier ausgewiesenen Berechnung weiterhin von der zuletzt resultierenden DRG F12F aus. In Folge liegen derzeit keine exakten Zahlen vor. Gemäß dem deutschen Herzschrittmacherregister bilden sondenlose Einkammer-Herzschrittmacher einen Anteil von ca. 10% der implantierten Einkammerherzschrittmacher, ca. 1,5% aller implantierten Herzschrittmacher. Hierbei ist zu beachten, dass auch ein Teil der Patienten mit Indikation für einen Zweikammer-Herzschrittmacher in Ermangelung zugelassener sondenloser Zweikammer-Herzschrittmacher mit einem VVI-Herzschrittmacher versorgt wurde. Zudem sollte in einer Kalkulation der möglichen Implantationszahlen die Infektionsrate bei Herzschrittmacherpatienten berücksichtigt werden, welche bei ca. 2-4% liegt. Durch die Verfügbarkeit des sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachers dürfte der Anteil dieser Methode bei ca. 5% der Herzschrittmacherimplantationen/a in Deutschland liegen (ca. 3500/Implantationen/a).

b) *Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.*

Das Wirkprinzip der angefragten Methode des sondenlosen Herzschrittmachers unterscheidet sich von der des sondengebundenen Herzschrittmachers. Beide Anwendungen dienen der Wahrnehmung elektrischer Signale und der elektrischen Stimulation des Herzens. Diese Funktionalität wird bei beiden Systemen durch die Nutzung von Herzschrittmacher-Elektroden und einem Herzschrittmacher-Aggregat (Gerät) ermöglicht. Herkömmliche transvenöse Schrittmacher bestehen aus einem unterhalb des Schlüsselbeinknochens im Unterhautfettgewebe

implantierten Aggregat (Batterie, elektronischer Chip), das über Elektroden mit dem rechten Vorhof und dem rechten Ventrikel verbunden ist. Diese Elektroden dienen sowohl der Detektion endogener elektrischer Signale als auch der Abgabe von Stimulationsimpulsen. Die gesamte Signalverarbeitung erfolgt im Aggregatgehäuse. Bei einem sondenlosen Herzschrittmacher sind die Elektroden und das Aggregat in einer Art „Kapsel“, dem „intrakardialen Impulsgenerator“ (der kleiner ist als eine AAA-Batterie) vereint, sodass der sondenlose Herzschrittmacher ebenfalls die elektrischen Signale des Herzens detektieren und elektrische Stimulationsimpulse an das Herz abgeben kann. In beiden Fällen, dem transvenösen, kabelgebundenen und den sondenlosen Systemen werden zeitlich und in der Intensivität genau definierte elektrische Impulse als Stimulation direkt in die Herzmuskelzellen abgegeben, welche diese Erregung über die physiologischen Erregungsleitungen des Herzens an weitere Herzbereiche weiterleiten.

Um eine synchrone Stimulation, d.h. eine aufeinander abgestimmte Aktion der Herzvorkammer- und Herzauptkammer im so genannten DDD-Modus [1] des Zweikammerherzschrittmachers zu ermöglichen, steuert das Herzschrittmacheraggregat über verschiedene Schaltkreise die genau aufeinander abgestimmte Stimulation der Herzkammern. Bei einem sondenlosen Herzschrittmacher wird diese aufeinander abgestimmte Aktion durch eine bidirektionale Kommunikation zwischen den beiden intrakardialen Impulsgeneratoren ermöglicht. Dies wird durch eine Telemetrie-Technologie namens i2i (implant-to-implant communication) ermöglicht. Bei dieser Kommunikation interagieren die beiden intrakardialen (Vorkammer und Hauptkammer) Impulsgeneratoren, die durch die Kommunikationsmöglichkeit die Einheit eines Zweikammer (DDD-) Herzschrittmachers bilden, durch eine Art Morsecode. In der Zulassungsstudie wurde diese Technologie hinsichtlich Sicherheit und Zuverlässigkeit umfassend evaluiert und als klinisch sicher eingestuft [2]. Beide Schrittmachertypen – transvenös und kabellos – bieten funktionell die gleichen Möglichkeiten zur Therapie bradykarder (langsamer) Herz-Rhythmusstörungen im DDD-Modus an.

1 Bernstein AD, Camm AJ, Fletcher RD, Gold RD, Rickards AF, Smyth NP, Spielman SR, Sutton R. The NASPE/BPEG generic pacemaker code for antibradyarrhythmia and adaptive-rate pacing and antitachyarrhythmia devices. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1987 Jul;10(4 Pt 1):794-9. doi: 10.1111/j.1540-8159.1987.tb06035.x. PMID: 2441363.

2 Knops RE, Reddy VY, Ip JE, Doshi R, Exner DV, Defaye P, et al. A Dual-Chamber Leadless Pacemaker. *N Engl J Med.* 2023;388(25):2360-70.

4.3 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird

a) *Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.2 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch- wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.*

Die Methode der sondenlosen Herzschrittmachertherapie wird als Einkammerherzschrittmacher seit dem Jahr 2012 erfolgreich angewendet. Die Methode des sondenlosen Zweikammerherzschrittmachers mit drahtloser konduktiver Kommunikation findet sich nach der Zulassungsstudie mit insgesamt 300 Patienten im Jahr 2023 in der klinischen Anwendung. Die aktuell gültigen Leitlinien zur Herzschrittmachertherapie aus dem Jahr 2021 (2021 ESC Guidelines on Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy (Glikson M. et al., *Eur Heart J* 2021;42:3427–3520)) sowie ein Konsensuspapier der europäischen Gesellschaft für Kardiologie aus dem Jahr 2022 (EHRA/HRS/LAHR/APHRS Position Paper „Practical considerations, indications, and future perspectives for leadless and extravascular CIEDs“ (Boersma LV. et al., *Europace* 2022;24:1691–1708)) geben klare Empfehlungen für die sondenlose Einkammerherzschrittmachertherapie ab. Zahlreiche Studien der vergangenen > 10 Jahre haben die einwandfreie technische Performance sondenloser Herzschrittmacher belegt und geringe Raten an Früh- und Spätkomplikationen aufgezeigt. Insbesondere können technische Defekte und Infektionen bei sondenlosen Herzschrittmachern deutlich reduziert werden. Die Methode des sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachers stand zum Zeitpunkt der Verfassung der o.g. Leitlinien noch nicht zur Verfügung, so dass diese Methode in den

Leitlinien nicht berücksichtigt wurde. Zwischenzeitlich liegen Ergebnisse aus der Zulassungsstudie der Methode und Ergebnisse von Folgeuntersuchungen vor, die vergleichbare Ergebnisse der elektrischen Performance und für Komplikationsraten der sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmacher aufweisen. Mit einer Neubewertung und Nennung dieser Methode wird im Rahmen eines geplanten Konsensuspapieres zur sondenlosen Herzschrittmachertherapie (angekündigt für 2026/2027) und den neuen Herzschrittmacherleitlinien (voraussichtlich 2029) gerechnet. Bis zu der Nennung/Empfehlung der Methode in den Leitlinien sollte die Methode auf Basis der o.g. Studienergebnisse Anwendung finden. Zum jetzigen Zeitpunkt referieren die Leitlinien und Studien insbesondere bei Patienten mit einem Gefäßzugangsproblem oder einer Infektion die Empfehlung zur sondenlosen Herzschrittmachertherapie. Darüber hinaus wird die Empfehlung zur sondenlosen Herzschrittmachertherapie bei anderen Faktoren, wie z.B. Nierenschwäche, Immunschwäche, angeborenem Herzfehler, Mobilitätseinschränkung, erhöhtem Infektionsrisiko und Undichtigkeit der Trikuspidalklappe ausgesprochen, wenn bei diesen Patienten entweder chronisches Vorhofflimmern oder die Notwendigkeit eines Synkopenschutzes bei seltenen Bradykardien besteht. Bei der Einschränkung der indizierenden Rhythmusstörung wurde berücksichtigt, dass bei einem Sinusrhythmus oder höheren AV-Block mit hohem Stimulationsanteil die Notwendigkeit der Abstimmung der Vorkammer- und Hauptkammeraktion essenziell ist. Diese Möglichkeit ist jedoch bei einem sondenlosen Einkammer-Herzschrittmacher nicht gegeben und wird erst durch die neue Methode des sondenlosen Zweikammerherzschrittmachers mit konduktiver Kommunikation ermöglicht. Die klinische Evidenz für diese Methode liegt unter anderem in Form der prospektiven multizentrischen Avenir DR i2i Studie vor. In dieser Studie wurden 300 Patienten eingeschlossen; in 98,3 % der Fälle konnten beide Komponenten erfolgreich implantiert werden. Die komplikationsfreie Rate nach 12 Monaten betrug 88,6 %. Es traten nur wenige schwerwiegende Geräte- oder prozedurbezogene Ereignisse auf (insgesamt 41 schwerwiegende, geräte- oder prozedurbezogene Komplikationen bei 34 Patienten (11,3 %)). Diese Ergebnisse belegen die technische Umsetzbarkeit, die Sicherheit und die Wirksamkeit der Systeme zur sondenlosen Zweikammerstimulation mit konduktiver Kommunikation.

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, geben Sie hier „Eintrag entfällt“ an.

Die Patientengruppe für die sondenlose Zweikammer-Herzschrittmacheranwendung unterscheidet sich nur im Hinblick auf die Vorteile bei den o.g., indikationsbegründenden Faktoren (Gefäßproblematik, Infektion, Immunschwäche etc.) von den Systemen mit Sonden. Für die bisher verbreiteteren sondenlosen Einkammer-Herzschrittmacher ist gemäß der aktuellen Leitlinie zur Herzschrittmachertherapie nur für einen Teil der Patienten mit Herzschrittmacherindikation das System die erste Wahl. Für den Großteil der Patienten mit Indikation zur Herzschrittmachertherapie stellt der Zweikammerherzschrittmacher das leitlinienkonforme System der ersten Wahl dar. Ursächlich hierfür sind Probleme wie die Entwicklung eines Herzschrittmachersyndroms und die Entwicklung einer Erkrankung beider kardialer Taktgeber, welche die Möglichkeit der Zweikammerstimulation unabdingbar machen. Erst durch die sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmacher mit konduktiver Kommunikation besteht für alle Herzschrittmacherindikationen die Möglichkeit der leitlinienkonformen Systemauswahl.

5. Zusammenfassende Darstellung der Vorteile der Methode im Vergleich zu bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode.

Beschreiben Sie nachstehend möglichst kurz und präzise, welche Vorteile die Methode im Vergleich zu bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode bietet.

Diese/r postulierte/n Vorteil/e kann/können sich ggü. der in Nummer 4.2 genannten angemessenen Vergleichsintervention(en) etwa durch folgende Eigenschaften ergeben:

- Verbesserung hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte zur Mortalität, zur Morbidität und/oder zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität
- weniger invasiv oder weniger Nebenwirkungen

- Anwendung bei bestimmten Patienten, bei denen bereits verfügbare Verfahren nicht erfolgreich anwendbar sind

Sofern die postulierten Vorteile sich zwischen einzelnen Teilindikationen unterscheiden, stellen Sie die jeweiligen Vorteile bitte separat je Teilindikation dar.

Vergleichende Studien zu sondenlosen Herzschrittmachern zeigen geringere Infektionsraten (Tascheninfektionen und Sondeninfektionen) und geringere Komplikationsraten – bei guten Werten für die technische Performance. Bei sondenlosen Herzschrittmachern können Komplikationen durch Sondendefekte oder Komplikationen wie die Verletzung der Lunge oder Armvenenthrombosen nicht auftreten. Sondenlose Zweikammerschrittmacher bieten die Vorteile, dass sie leitliniengerecht für alle bradykarden Herzrhythmusstörungen als System der ersten Wahl zu implantieren sind, weil Komplikationen wie das Schrittmachersyndrom (bei fehlender Vorhof-Ventrikel-Kommunikation) oder eine fehlende Vorhofstimulation mit chronotroper Inkompetenz nicht auftreten.

6. Erfahrungen bei der Anwendung des Medizinprodukts

Beschreiben Sie nachstehend, welche Erfahrungen Sie in der bisherigen Anwendung des in Abschnitt I Nummer 3 genannten Medizinprodukts gesammelt haben.

a) *Welche Aspekte müssen bei der Handhabung beachtet werden? Haben sich bei der Anwendung besondere Vorteile oder Probleme ergeben? Gibt es bei der Anwendung des Produkts aus Ihrer Sicht spezifische Risiken für Patientinnen und Patienten?*

Die Implantationsprozedur des sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachers erfolgt ähnlich zu den seit Jahren verfügbaren sondenlosen Herzschrittmachern über die Vena femoralis. Während bei einem konventionellen, sondengebundenen Herzschrittmacher eine Mobilitätseinschränkung der oberen Extremität für ca. 6 Wochen besteht, müssen Patienten nach Implantation eines sondenlosen zweikammer-Herzschrittmachers lediglich für eine Woche das Heben schwerer Lasten vermeiden, um die Leiste zu schonen. Hierin liegt ein prozedurassoziierter Vorteil. Nach der 6-wöchigen Einheilphase des konventionellen Herzschrittmachers besteht keine Mobilitätseinschränkung. Die Patienten empfinden das subkutan, unterhalb des Schlüsselbeines gelegene Aggregat jedoch häufig als störend und in einzelnen Fällen als schmerzhaft. Extreme Bewegungen wie z.B. Holzhacken sind zu unterlassen. Diese Einschränkungen bestehen beim sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmacher nicht, was einen technologiebedingten Vorteil widerspiegelt.

b) *(optional) Welche Anforderungen für die Anwendung können Sie nach diesen Erfahrungen empfehlen (u. a. die Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte und des weiteren medizinischen Personals, spezielles Training (auch des Behandlungsteams), Überwachungsbedarf der Patientinnen oder Patienten, spezielle (Notfall-)Maßnahmen, erforderliche apparativ-technische Rahmenbedingungen)? Bitte begründen Sie die Anforderungen soweit möglich.*

Die Anzahl und formale Qualifikation des erforderlichen Personals ist mit dem für die herkömmliche Schrittmacherimplantation vergleichbar. Die Einweisung in die Methode erfolgt analog zur konventionellen Herzschrittmachertherapie durch geschultes, ärztliches Personal. Beide Operationsmethoden werden unter Anleitung qualifizierter Ärzte erlernt und durch auf die Methoden unterwiesenes Personal begleitet.

7. Als Volltexte beigefügte Literatur

Laden Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt II zitierten Quellen als Volltexte (als PDF-Datei) hoch.

Literaturliste

(8 Einträge vorhanden; Die angefügte Literatur steht als separater Download bereit.)

☐ (optional) Hochvertrauliche Unterlagen zum Abschnitt II werden auf einer DVD an den G-BA übermittelt.

Abschnitt III A - Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (vom Hersteller auszufüllen)

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, ist das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h SGB V verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt, sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln. Die Übermittlung der Unterlagen erfolgt im Einvernehmen mit dem Hersteller derjenigen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen.

Dieser Abschnitt III A des Formulars zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gemäß § 137h Absatz 1 SGB V dient der Erfassung der für den G-BA relevanten Angaben und Informationen zur Anwendung des Medizinprodukts, die dem **Hersteller** des Produkts, nicht jedoch dem anfragenden Krankenhaus bekannt sind.

Die Angaben in diesem Abschnitt sollen von Ihnen als **Hersteller** desjenigen Medizinprodukts, das bei der jeweiligen Methode im Krankenhaus zur Anwendung kommen soll, gemacht werden.

Die vollständigen Angaben in diesem Abschnitt sind für den G-BA relevant, um zu prüfen, ob die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V erfüllt sind und um vollumfängliche Informationen zur Bewertung nach § 137h SGB V der angefragten Methode vorliegen zu haben. Die Angaben des Abschnitts III A werden auf der Internetseite des G-BA im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V veröffentlicht. Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie **keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse umfassen**. Von einer Veröffentlichung ausgenommen sind die Angaben in Nummer 5 (Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse) sowie die übermittelten Anlagen.

Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?

Geben Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Datenportal ein.

Ansonsten gilt, dass Unterlagen, die dem G-BA zusammen mit dem ausgefüllten Abschnitt III A zugehen, dem Verwaltungsgeheimnis unterliegen. Das heißt, sie werden grundsätzlich vertraulich behandelt (§ 27 der Geschäftsordnung des G-BA [GO]).

Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, also solche, die von Ihnen gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden. Stellen Sie sicher, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, die in Ihren eingereichten Unterlagen enthalten sind, eindeutig als solche identifiziert werden können. Behalten Sie bei Ihren Angaben stets im Blick, dass entsprechend gekennzeichnete Informationen aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des G-BA ebenso wie unveröffentlichte Studien möglicherweise nicht in die Nutzenbewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden können (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19 Verfo).

Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, können Sie auch unmittelbar an den G-BA (ohne Kenntnissgabe an das Krankenhaus) übermitteln.

Der Umgang mit hoch vertraulichen Informationen ist in der Vertraulichkeitsschutzordnung des G-BA (Anlage II der GO) geregelt. Insbesondere dürfen gemäß § 2 Satz 2 der Vertraulichkeitsschutzordnung hoch vertrauliche Informationen unter besonderen Sicherungsvorkehrungen nur Personen bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden, die hierzu berechtigt sind und die diese aufgrund ihrer Zuständigkeit und Aufgabe kennen müssen.

*Daher sind die im Datenportal eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie **keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten**.*

1. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt**1.1 Name des Herstellers**

Abbott Medical GmbH

1.2 Anschrift

Helfmann-Park 7 65760 Eschborn

1.3 Name des Medizinprodukts

Aveir™ Elektrodenloser Herzschrittmacher (LP)

1.4 Informationen zum Inverkehrbringen

Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender benannter Stelle unter Abschnitt III A Nummer 6 (Anlagen) bei. Übermitteln Sie außerdem, falls vorhanden, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.

Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend für die nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung ausgestellten Nachweise auszufüllen. Geben Sie bitte ergänzend eine Einschätzung, in welche Risikoklasse Ihr Medizinprodukt nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 einzuordnen ist, und begründen Sie diese. Sobald Ihnen für Ihr Produkt ein Nachweis über die Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegt, reichen Sie bitte den Scan oder die Kopie dieses Nachweises ein.

TDAC CE-Mark Aveir AR VR - EU Technical Documentation Assessment Certificate (MSR)

a) Gültigkeitsdauer

03/06/2024 – 03/07/2028

b) Benannte Stelle

TÜV SÜD Product Service GmbH

c) Zweckbestimmung

Gemäß Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet die Zweckbestimmung die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.

Anwendungsbereiche Das elektrodenlose Herzschrittmachersystem Aveir™ ist für eine oder mehrere der folgenden chronischen klinischen Erscheinungsbilder angezeigt:

- Synkope
- Präsynkope
- Erschöpfung
- Desorientierung

Und eine oder mehrere der folgenden Indikationen:

- Frequenzadaptive Stimulation ist indiziert bei Patienten mit chronotroper Inkompetenz und bei Patienten, für die erhöhte Stimulationsfrequenzen bei körperlicher Aktivität von Nutzen sein könnten.

Zweikammer-Stimulation ist indiziert bei Patienten mit einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen:

- Sick-Sinus-Syndrom
- Chronischer, symptomatischer AV-Block II. oder III. Grades
- Wiederkehrendes Adams-Stokes-Syndrom
- symptomatischer bilateraler Schenkelblock, falls Tachyarrhythmie und andere Ursachen ausgeschlossen wurden.

Vorhofstimulation ist bei Patienten mit folgenden Krankheitsbildern angezeigt:

- Sinusknoten-Funktionsstörung und normale atrioventrikuläre und intraventrikuläre Erregungssysteme

Ventrikuläre Stimulation ist indiziert bei Patienten mit signifikanter Bradykardie und:

- Normalem Sinusrhythmus mit nur seltenen Episoden eines AV-Blocks oder einem Sinusarrest oder
- Chronischem Vorhofflimmern

Verwendungszweck

Der elektrodenlose bzw. sondenlose Aveir™ Herzschrittmacher (LP) dient zur antibradykarden Stimulation als Herzschrittmacher. Er ist mit integrierter Batterie und elektrischen Polen 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 Stimulationsimpulse in der implantierten Kammer für die Behandlungsgruppe ausgelegt. Der LP ist zudem für den Betrieb mit einem zweiten zusätzlich implantierten LP vorgesehen, um eine Zweikammer-Stimulation zu ermöglichen. Der Aveir™ Implantationskatheter ist zur Verwendung in den peripheren Gefäßen und dem Herz-Kreislauf-System zum Einführen, Navigieren und Fixieren des LP vorgesehen. Einführung und Navigation umfassen die Implantation eines elektrodenlosen Herzschrittmachers (LP) in der vorgesehenen Herzkammer. Vorgesehene Patientenpopulation Die elektrodenlosen Aveir™ DR-Herzschrittmacher (LP) sind darauf ausgelegt, dieselbe Patientenpopulation zu behandeln wie die herkömmlichen Zweikammer-Schrittmacher. Elektrodenlose Stimulationstherapie kann ebenfalls Patienten mit schwierigem venösem Zugang bei den oberen Extremitäten empfohlen werden oder solchen, die einem höheren Infektionsrisiko unterliegen (z. B. Hämodialysepatienten, Geschichte rezidivierender Implantatinfektionen). Bei Verwendung als elektrodenloser Einkammer-Schrittmacher sind die LPs Aveir RA (LSP201A) und RV (LSP202V) zur Behandlung derselben Patientenpopulation vorgesehen wie der herkömmliche Einkammer-Schrittmacher. Der Arzt ist dafür verantwortlich, die geeignete Stimulationstherapie für den jeweiligen Patienten auszuwählen. Die Entscheidung wird von evidenzbasierten Richtlinien geleitet. Die Aveir DR LPs sind für die Anwendung bei Erwachsenen vorgesehen und wurden nicht an pädiatrischen Patienten untersucht. Implantationskatheter: Der Aveir Implantationskatheter ist für Patienten vorgesehen, bei denen die Implantation eines Aveir DR LP indiziert ist. Er wurde nicht an pädiatrischen Patienten untersucht.

1.5 Zulassungsstatus international

Herstellerseitige Darstellung des internationalen Zulassungsstatus inklusive der zugelassenen Zweckbestimmung/Anwendungsgebiete mit Nachweis (ggf. unter Angabe der Ablehnungsgründe bei Versagen oder Entziehung der Zulassung).

Vereinigte Staaten: FDA Premarket Approval am 29/06/2023 Zweckbestimmung

(EN-original): „The Aveir DR Leadless System is indicated for management of one or more of the following permanent conditions:

- Syncope
- Pre-syncope
- Fatigue
- Disorientation Rate-

Modulated Pacing is indicated for patients with chronotropic incompetence, and for those who would benefit from increased stimulation rates concurrent with physical activity. Dual-Chamber Pacing is indicated for patients exhibiting:

- Sick sinus syndrome
- Chronic, symptomatic second- and third-degree AV block
- Recurrent Adams-Stokes syndrome
- Symptomatic bilateral bundle branch block when tachyarrhythmia and other causes have been ruled out

Atrial Pacing is indicated for patients with:

- Sinus node dysfunction and normal AV and intraventricular conduction systems

Ventricular Pacing is indicated for patients with:

- Significant bradycardia and normal sinus rhythm with only rare episodes of AV block or sinus arrest
- Chronic atrial fibrillation
- Severe physical disability"

Zweckbestimmung (Deutsche Übersetzung)

Das Aveir DR Leadless System ist für die Behandlung einer oder mehrerer der folgenden dauerhaften Erkrankungen indiziert:

- Synkope
- Präsynkope
- Müdigkeit
- Desorientierung

Die frequenzmodulierte Stimulation ist für Patienten mit chronotroper Inkompetenz und für diejenigen indiziert, die von erhöhten Stimulationsfrequenzen bei körperlicher Aktivität profitieren würden.

Die Zweikammerstimulation ist indiziert für Patienten mit:

- Sick-Sinus-Syndrom
- Chronischem, symptomatischem AV-Block zweiten und dritten Grades
- Rezidivierendem Adams-Stokes-Syndrom
- symptomatischem bilateralen Bündelastblock, wenn Tachyarrhythmie und andere Ursachen ausgeschlossen wurden

Die Vorhofstimulation ist indiziert für Patienten mit:

- Sinusknotendysfunktion und normale AV- und intraventrikuläre Leitungssysteme

Die ventrikuläre Stimulation ist indiziert für Patienten mit:

- Signifikanter Bradykardie und normalem Sinusrhythmus mit nur seltenen Episoden von AV-Block oder Sinusstillstand
- Chronischem Vorhofflimmern
- Schwerer körperlicher Behinderung

Japan: PMDA Approval für Aveir AR am 27/09/2024 und für Aveir VR am 20/12/2022

Zweckbestimmung (EN-original): „This product is an implantable cardiac pacemaker with an integrated electrode, designed to be percutaneously placed using a catheter into either the right ventricle, the right atrium, or both. The device is conditionally MRI-compatible and may only be used for MRI examinations when specific imaging conditions are met.“

Zweckbestimmung (Deutsche Übersetzung): „Dieses Produkt ist ein implantierbarer Herzschrittmacher mit integrierter Elektrode, der dazu bestimmt ist, perkutan mittels eines Katheters entweder in die rechte Herzkammer, den rechten Vorhof oder in beide eingesetzt zu werden. Das Gerät ist bedingt MRT-kompatibel und darf nur dann für MRT-Untersuchungen verwendet werden, wenn bestimmte Bildgebungsbedingungen erfüllt sind.“

2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner

2.1 Name

Jannis Radeleff

2.2 Anschrift

Helfmann-Park 7 65760 Eschborn

2.3 E-Mail

Jannis.radeleff@abbott.com

2.4 Telefon- und Telefaxnummer

0151-46146-263

3. Angaben zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und zur Vigilanz

Bitte übermitteln Sie den aktuellen Sicherheitsbericht nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie weitere klinische Daten, die im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 der Verordnung (EU) 2017/745 oder aus klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gewonnen wurden, zum unter Nummer 1 genannten Medizinprodukt.

Bitte listen Sie nachstehend die Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sowie ggf. die Maßnahmen, die im Zusammenhang mit einem Vorkommnis oder einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis (gemäß der Begriffsbestimmungen entsprechend Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745) eingeleitet wurden sowie präventiv ergriffene Maßnahmen zum unter Nummer 1 genannten Medizinprodukt auf. Hierbei sind auch Veröffentlichungen auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu berücksichtigen.

Tabelle: Bekannte Vorkommnisse und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

(35 Einträge vorhanden; Die Tabellen befinden sich am Ende des Dokuments.)

4. Angaben zur klinischen Bewertung

Fügen Sie die vollständigen klinischen Daten (klinische Prüfungen inklusive Updates zur klinischen Nachbeobachtung, sonstige Studien, sonstige veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte) im Volltext bei.

4.1 Herstellerseitige Beschreibung der klinischen Daten, die die Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck zeigen (insbesondere Darstellung, ob die klinischen Daten aus einer klinischen Prüfung oder aus sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann [Literaturbewertung], entsprechend Artikel 2 Nummer 48 der Verordnung (EU) 2017/745 stammen)

Literatur siehe 5.4., Tabelle 1.

Prospektive, multizentrische, einarmige, internationale Studie (Aveir DR i2i Studie) mit 300 Patienten [1].

Ergebnisse

- Implantationserfolg in 295 von 300 Patienten (98,3%) erhielten erfolgreich beide Geräte mit funktionierender i2i-Kommunikation.
- Komplikationsfreie Rate nach 12 Monaten: 88,6 % (95 % CI: 84,5–91,8 %; $P < 0,001$).
- Insgesamt 41 schwerwiegende, geräte- oder prozedurbezogene Komplikationen bei 34 Patienten (11,3 %).
- 6 neue Komplikationen zwischen Tag 91 und 365:
- Erhöhte Stimulationsschwellen (2), Herzinsuffizienz (1), Synkopen (2), Oversensing (1), Unbeabsichtigter Wechsel in den Magnetmodus (1).
- 8 Todesfälle innerhalb von 12 Monaten, jedoch keiner geräte- oder prozedurbedingt.
- 92,8 % der Patienten erfüllten die Kriterien für erfolgreiche atriale Stimulation und Signalwahrnehmung (95 % CI: 89,7–95,8 %; $P < 0,001$).
- Mittlere Stimulationsschwelle: 0,83 V bei 0,4 ms; mittlere P-Wellen-Amplitude: 3,51 mV.
- Mittlerer atrialer Impedanzwert sank von 331 auf 312 Ohm über 12 Monate.
- 14 Revisionen innerhalb eines Jahres, alle erfolgreich ohne schwerwiegende Komplikationen wegen Dislokation, hohe Stimulationsschwellen, Kommunikationsprobleme, medizinische Veränderungen.
- Mittlere verbleibende Batterielaufzeit nach 12 Monaten.
- Atriales Gerät: 5,4 Jahre, Ventrikuläres Gerät: 10,3 Jahre.
- Patienten mit Ein-Kammer-Modus hatten deutlich längere Batterielaufzeiten (bis zu 8,9 bzw. 18,1 Jahre).

Weitere Subanalysen zur Aveir DR i2i-Studie:

Doshi et al., (2025) untersucht 399 Patienten mit Erfolgreichen bidirektionalen i2i-Übertragungen über sechs Monate hinweg analysiert [2]. Die Ergebnisse zeigten, dass die i2i-Kommunikation in über 90 % der Herzzyklen erfolgreich war und sich insbesondere bei Patienten mit anfänglich niedrigen Übertragungsraten deutlich verbesserte. Verbesserungen wurden durch Reprogrammierung, veränderte Körperhaltung und Stabilisierung der Geräte nach der Implantation erreicht.

Reddy et al., (2025) untersuchte die Batterielaufzeit eines neuartigen kabellosen Zweikammer-Schrittmachersystems (Aveir DR) nach 12 Monaten klinischer Nutzung [6]. Bei 302 Patienten betrug die mediane verbleibende Batterielaufzeit 4,3 Jahre für das atriale und 9,1 Jahre für das ventrikuläre Gerät. Die Gesamtlebensdauer lag bei 5,3 bzw. 9,9 Jahren. Faktoren wie Grundfrequenz, Impulsamplitude, Impedanz, i2i-Kommunikationsstärke und Stimulationshäufigkeit beeinflussten die Batterielaufzeit signifikant. Besonders hohe i2i-Einstellungen (Stufe 7) verkürzten die Lebensdauer erheblich.

Weitere Studien zu Aveir DR:

Retrospektive Multizenteranalyse mit 175 Patienten implantiert mit Aveir DR von Hadadi et al., 2025 [3].

Ergebnisse:

- Repositionierung notwendig bei 4,6 % der Aveir AR (meist wegen unzureichender elektrischer Werte). 4,8 % der Aveir VR (ausschließlich wegen elektrischer Werte).
- 30-Tage-Komplikationsrate bei 1,1 %. 1 Aveir AR-Dislokation (bei Nachkontrolle entdeckt, keine Reimplantation). 1 Aveir VR-Dislokation (intraoperativ, Umstieg auf transvenöses System).
- Keine Perforationen, keine Todesfälle.

Retrospektive Einzelzentrumsanalyse mit 89 Patienten implantiert mit Aveir VR, AR oder DR von Mekary et al. (2025) [5].

Ergebnisse:

- Medianer Follow-up: 4,7 Monate
- Aveir AR: Amplitude: $2,6 \pm 1,5$ mV, Stimulationsschwelle: $1,1 \pm 0,8$ V @ 0,4 ms, Impedanz: 370 ± 117 Ohm. - Aveir VR: Amplitude: $9,4 \pm 3,7$ mV, Stimulationsschwelle: $0,9 \pm 1,2$ V @ 0,4 ms, Impedanz: 742 ± 253 Ohm.
- i2i-Kommunikation bei dualen LPs in 94 % der Fälle erfolgreich.
- 3 größere Komplikationen (3,4 %): 1 Perikarderguss (konservativ behandelt), 2 Dislokationen (1 atrial, 1 ventrikulär; beide erfolgreich reimplantiert).
- 1 kleinere Komplikation (1,1 %): Leistenhämatom.
- Keine Todesfälle, keine Perforationen, kein Verlust der Stimulationsfunktion.

Gleichartigkeit

Herkömmliche, transvenöse Schrittmacher bestehen aus einem subkutan implantierten Aggregat, das über Elektroden mit dem rechten Vorhof und/oder dem rechten Ventrikel verbunden ist. Diese Elektroden dienen sowohl der Detektion endogener elektrischer Signale als auch der Abgabe von Stimulationsimpulsen. Die gesamte Signalverarbeitung erfolgt in einem Aggregatgehäuse. Das AVEIR™ DR-System stellt eine neue Generation kabelloser Schrittmacher dar. Es besteht aus zwei separaten Modulen, die jeweils direkt im rechten Vorhof und im rechten Ventrikel implantiert werden. Durch diese direkte intrakardiale Platzierung entfällt die Notwendigkeit transvenöser Elektroden vollständig. Um eine synchrone atrioventrikuläre Stimulation im DDD-Modus [2] zu gewährleisten, ist eine bidirektionale Kommunikation zwischen den beiden kabellosen Modulen erforderlich. Dies wird durch eine neuartige, energieeffiziente Telemetrie-Technologie namens i2i (implant-to-implant communication) ermöglicht. In der Zulassungsstudie wurde diese Technologie hinsichtlich Sicherheit und Zuverlässigkeit umfassend evaluiert und als klinisch sicher eingestuft [1]. Beide Schrittmachertypen – transvenös und kabellos – bieten funktionell gleiche Möglichkeiten zur Therapie bradykarder Rhythmusstörungen im DDD-Modus an.

4.2 Herstellerseitige Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745

Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von klinischen Prüfungen nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745 (z. T.) befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend der nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung vorgenommenen Beschreibung des Nutzen-

/Risiko-Verhältnisses auszufüllen.

Prospektive, multizentrische, einarmige, internationale Studie mit 452 Patienten an 77 Zentren in den USA, Kanada, Europa und dem asiatisch-pazifischen Raum. Alle Patienten hatten eine Standardindikation für eine Zweikammer-Stimulation. Implantation durch 126 Ärzte mit unterschiedlichem Erfahrungsniveau [2].

Ergebnisse:

- Implantationserfolg in 446 von 452 Patienten (98,7 %).
- In allen erfolgreichen Fällen wurde eine funktionierende i2i-Kommunikation zwischen ALP und VLP hergestellt.
- Die Verwendung von intrakardialen Ultraschall (ICE) reduzierte die Fluoroskopiezeit signifikant.
- Ärzte mit mehr Erfahrung (≥ 9 Implantationen) zeigten signifikant kürzere Prozedurzeiten und Komplikationen:
- Reduktion der Gesamtdauer um 24 % (von 78 auf 59 Minuten).
- Reduktion der Fluoroskopiezeit um 36 % (von 21 auf 14 Minuten).
- Die Komplikationsrate sank mit zunehmender Erfahrung von 11 % auf 2 %.

Insgesamt 62 prozedurbezogene Komplikationen bei 50 Patienten (11,1 %). Häufigste Komplikationen:

- Vorhofflimmern/-flattern oder AV-Block (3,5 %).
- Dislokationen des LPs (4 % insgesamt, alle erfolgreich entfernt).
- Perikardergüsse (1 %) und eine Herzperforation (0,2 %).
- Zwei Todesfälle innerhalb von 3 Tagen nach der Implantation, jedoch nicht direkt auf das Gerät zurückzuführen.
- Die häufigsten Gründe für Repositionierungen waren ungünstige elektrische Parameter oder mechanische Instabilität.

6. Anlagen

Laden Sie nachfolgend sämtliche in diesem Abschnitt zitierten Quellen sowie mögliche weitere Anlagen (z. B. technische Gebrauchsanweisung, Benutzerhandbuch, unveröffentlichte Studienergebnisse) als Anlagen (nur PDF-Dateien) hoch.

(63 Anlagen vorhanden; Die Anlagen stehen als separater Download bereit.)

☐ (optional) Hochvertrauliche Unterlagen zum Abschnitt III A werden auf einer DVD an den G-BA übermittelt.

7. Unterschrift

Hiermit erklärt der unter Nummer 1 genannte Medizinproduktehersteller,

- dass die Inhalte des Abschnitts III A vollständig und richtig sind,
- dass der Abschnitt III A vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt enthält,
- dass die Hinweise zu Beginn des Abschnitts III A zur Kenntnis genommen wurden,
- dass der Abschnitt III A keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und dass Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Hinweise zu Beginn des Abschnitts gekennzeichnet wurden,
- dass es der Veröffentlichung der Einträge im Formular anlässlich des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß 2. Kapitel § 35 VerfO zustimmt und dass der Veröffentlichung keine Rechte Dritter (insbesondere Urheberrechte und Datenschutzrechte) entgegenstehen.

Datum

25.02.2026

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Marcus Drews

Unterschrift

Die Unterschrift zu diesem Abschnitt ist im nächsten Bearbeitungsschritt der Legitimierung zu leisten. Beim Legitimierungsschritt sollte die Unterschrift möglichst in elektronischer Form unter Verwendung eines PDFs mit der qualifizierten elektronischen Signatur beigefügt werden. Alternativ können Sie diese Seite ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die im Legitimierungsschritt genannte Faxnummer senden.

Abschnitt III B - Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers

Die Angaben unter den Nummern 1 und 2 sind von dem anfragenden Krankenhaus, das eine erstmalige NUB-Anfrage zu der unter 3.2 genannten Methode gestellt hat (im Folgenden: Krankenhaus), zu machen.

Die Angaben unter den Nummern 3 bis 5 in diesem Abschnitt sind **vom Hersteller** desjenigen Medizinprodukts hoher Risikoklasse zu machen, auf dem die technische Anwendung der unter 3.2. genannten Methode (im Folgenden: Methode) maßgeblich beruht und welches bei dieser Methode im Krankenhaus zur Anwendung kommen soll.

*Beruht die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz **verschiedenartiger Medizinprodukte hoher Risikoklasse**, hat mindestens einer der betroffenen Hersteller je verschiedenartigen Medizinprodukt sein Einvernehmen nach diesem Abschnitt zu erteilen.*

2. Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage)

Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben mit denen im Abschnitt I Nummer 4.2 a) und b) übereinstimmen sollen.

2.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Implantation eines sondenlosen Zwei-Kammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie

2.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Implantation eines kabellosen bzw. elektrodenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie Da im OPS im Zusammenhang mit Herzschrittmachern der Begriff „Sonde“ verwendet wird, wird hier im Sinne einer klaren Abgrenzung der Begriff „sondenlos“ eingesetzt.

Die folgenden Nummern 3 bis 5 sind vom Hersteller auszufüllen.

3. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt

3.1 Name des Herstellers

Abbott Medical GmbH

3.2 Anschrift

Helfmann-Park 7, 65760 Eschborn

3.3 Name des Medizinprodukts

AveirTM Elektrodenloser Herzschrittmacher (LP)

4. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner

4.1 Name

Jannis Radeleff

4.2 Anschrift

Helfmann-Park 7 65760 Eschborn

4.3 E-Mail

Jannis.radeleff@abbott.com

4.4 Telefon- und Telefaxnummer

0151-46146-263

5. Erklärung des Einvernehmens

Hiermit erklärt der unter Nummer 3 genannte Medizinproduktehersteller sein Einvernehmen dazu, dass die Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu der angegebenen Methode von dem anfragenden Krankenhaus an den G-BA übermittelt werden.

Datum

25.02.2026

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Marcus Drews

Unterschrift

Die Unterschrift zu diesem Abschnitt ist im nächsten Bearbeitungsschritt der Legitimierung zu leisten. Beim Legitimierungsschritt sollte die Unterschrift möglichst in elektronischer Form unter Verwendung eines PDFs mit der qualifizierten elektronischen Signatur beigefügt werden. Alternativ können Sie diese Seite ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die im Legitimierungsschritt genannte Faxnummer senden.

Abschnitt IV - Eckpunkte einer Erprobungsstudie (optional auszufüllen)

Ein mögliches Ergebnis der Bewertung des Nutzens durch den G-BA kann sein, dass weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V). In diesem Fall hat der G-BA innerhalb von sechs Monaten nach dem entsprechenden Beschluss über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V zu entscheiden.

*In diesem Abschnitt können Sie **optional** mögliche Eckpunkte einer Erprobungsstudie darlegen. Die hier dargelegten Eckpunkte werden bei der Konzeption der Erprobungsstudie berücksichtigt. Beachten Sie dabei bitte, dass die mit den Eckpunkten zu skizzierende Erprobungsstudie eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau (vgl. 2. Kapitel § 13 Absatz 2 Verfo) bezweckt. Für die Angaben zu den Eckpunkten sind klinisch-wissenschaftliche Begründungen wichtig.*

Angaben in diesem Abschnitt haben keinen Einfluss auf das Ergebnis der Nutzenbewertung. Der G-BA ist jedoch sehr an Informationen in diesem Bereich interessiert, insbesondere für den Fall, dass von Fachgesellschaften, Studiengruppen oder einzelnen Krankenhäusern bereits konkrete Studienkonzepte zur angefragten Methode in der Entwicklung befindlich sind. Die Informationen können dazu beitragen, dass die Erstellung einer Erprobungs-Richtlinie erleichtert wird.

Bei der Darlegung möglicher Eckpunkte beachten Sie bitte folgende Aspekte:

- *Die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e SGB V haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten.*
- *Die Erprobung ist in der Regel innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Erprobungszeit erforderlich ist.*

A. Mögliche Eckpunkte einer Studie, die den Nutzenbeleg erbringen soll

1. (Optional) Fragestellung

Formulieren Sie hier die Fragestellung der Erprobungsstudie unter kurzer Benennung der Zielpopulation, der Intervention und der Kontrollintervention sowie der Endpunkte.

2. (Optional) Studienpopulation

Die Angaben in Abschnitt II Nummer 2.3 können hier, soweit erforderlich, konkretisiert werden; Abweichungen (z. B. im Sinne von Ein- und Ausschlusskriterien) gegenüber dem Anwendungsgebiet in Abschnitt II Nummer 2.3 bedürfen der Begründung.

3. (Optional) Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)

Hier können Sie die in Abschnitt II Nummer 2.2 gemachten Angaben zur Intervention konkretisieren. Beschreiben und begründen Sie zudem auf Grundlage Ihrer Angaben in Abschnitt II Nummer 4.2a) die angemessene Vergleichsintervention für die mögliche Erprobungsstudie.

4. (Optional) Endpunkte

Benennen Sie einen patientenrelevanten primären Endpunkt. Schätzen Sie bezogen auf den primären Endpunkt den erwarteten Effekt begründet ab und legen Sie die klinische Relevanz des Effekts dar. Zudem sind mögliche weitere Endpunkte (sekundäre Endpunkte) sowie erwartete unerwünschte Ereignisse zu benennen. Beschreiben Sie für jeden Endpunkt valide Erhebungsinstrumente und -methoden.

5. (Optional) Studientyp

Die Studie muss geeignet sein, eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu erlauben.

Hierbei soll es sich soweit möglich, um eine Studie der Evidenzstufe I gemäß 2. Kapitel § 11 VerfO mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) handeln. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potenzielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen. Hierbei ist insbesondere sicherzustellen, dass die methodischen Anforderungen an die Studiendurchführung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität so ausgestaltet werden, dass sie hinreichend praktikabel sind.

Falls eine randomisierte kontrollierte Studie für die Erprobung nicht in Frage kommt, ist das zu begründen und darzulegen, wie mögliche Verzerrungen des Studienergebnisses vermieden werden sollen.

Legen Sie Maßnahmen dar, mit denen eine effektive Verblindung gewährleistet werden kann.

Spezifische Besonderheiten (z. B. mehr als 2 Behandlungsarme, Crossover- oder faktorielles Design, Nicht-Unterlegenheitsstudie etc.) sind spezifisch darzustellen und ggf. zu begründen.

6. (Optional) Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität

7. (Optional) Fallzahlabeschätzung und Studiendauer

Nehmen Sie basierend auf dem unter Nummer 3 dargestellten erwarteten Effekt bezogen auf den primären Endpunkt eine vorläufige Fallzahlschätzung vor.

Geben Sie die geschätzte Studiendauer einschließlich der Nachbeobachtungszeit (ungefährer Zeitablaufplan untergliedert in Rekrutierung - Intervention - Beobachtung - Auswertung) sowie Erhebungszeitpunkte für die unter 3. benannten Endpunkte an. Das Follow-up ist unter Berücksichtigung des Krankheitsverlaufs und der erwarteten Effekte zu begründen. Nehmen Sie anhand der Fallzahlplanung eine Abschätzung des Rekrutierungszeitraums vor und legen Sie das Vorgehen zur Rekrutierung der Studienteilnehmer dar.

8. (Optional) Studienkosten

Eine erste Schätzung der möglichen Kosten einer Erprobungsstudie unter Berücksichtigung der Ausführungen unter Nummer 1 bis 7 kann angegeben werden.

--

9. Als Volltexte beigefügte Literatur

Laden Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt IV zitierten Quellen als Volltexte (als PDF-Datei) hoch.

Literaturliste

(Keine Literatur vorhanden)

☐ (optional) Hochvertrauliche Unterlagen zum Abschnitt IV werden auf einer DVD an den G-BA übermittelt.

Abschnitt V - Unterschrift

Hiermit erklärt das Krankenhaus,

- dass die von ihm getätigten Angaben vollständig und richtig sind,
- dass die Hinweise zu Beginn des Datenportals zur Kenntnis genommen wurden,
- dass keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse eingegeben wurden und dass etwaige Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Allgemeinen Hinweise gekennzeichnet und auf einer DVD abgespeichert wurden und
- dass es der Veröffentlichung der Einträge im Formular anlässlich des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß 2. Kapitel § 35 VerfO zustimmt und dass der Veröffentlichung keine Rechte Dritter (insbesondere Urheberrechte und Datenschutzrechte) entgegenstehen. Ausgenommen von der Veröffentlichung sind die Angaben zum anfragenden Krankenhaus in Abschnitt I Nummer 1 und 2, sofern das Krankenhaus der Veröffentlichung dieser Angaben nicht zugestimmt hat, sowie die eingereichten Anlagen.

Datum

25.02.2026

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Alexandra Köster

Unterschrift

Eine für das Krankenhaus im Umfang der vorstehenden Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 SGB V vertretungsberechtigte Person oder eine von ihr bevollmächtigte Person muss im nächsten Bearbeitungsschritt der Legitimierung die Unterschrift zum Abschnitt V leisten. Fehlt es an einer solchen Unterschrift, gilt die Information als nicht eingegangen. Beim Legitimierungsschritt sollte die Unterschrift möglichst in elektronischer Form unter Verwendung eines PDFs mit der qualifizierten elektronischen Signatur werden. Alternativ können Sie diese Seite ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die im Legitimierungsschritt genannte Faxnummer senden.