

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1
Satz 4 SGB V:

Implantation eines sondenlosen Zweikammer-
Herzschrittmachersystems bei Patientinnen und Patienten
mit irreversiblen bradykarden Herzrhythmusstörungen

Vom 17.09.2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Anlass und Gegenstand der Bewertung.....	2
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	2
2.2.1	Wirkprinzip der gegenständlichen Methode	3
2.2.2	Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode	3
2.3	Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	4
2.4	Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V .	5
2.4.1	Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	5
3.	Informationsergänzungsverfahren	10
4.	Meldung weiterer betroffener Hersteller	10
5.	Verfahrensablauf.....	10
6.	Fazit	11

1. Rechtsgrundlage

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, hat das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinproduktes dem Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinproduktes, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt zu übermitteln.

Werden dem GBA die nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlichen Informationen von einem Krankenhaus übermittelt, prüft er nach Maßgabe der Regelungen seiner Verfahrensordnung (VerfO), ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist. Näheres zu dem Verfahren und den Voraussetzungen einer Prüfung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist im 2. Kapitel § 33 Absatz 2 VerfO geregelt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Gegenstand der Bewertung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels der VerfO hat ein Krankenhaus dem GBA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie zu der Anwendung eines Medizinproduktes gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelt. Anlass der Informationsübermittlung ist ausweislich der eingereichten Unterlagen die NUB-Anfrage des Krankenhauses zur „Implantation eines sondenlosen Zwei-Kammer-Herzschrittmachersystems mit drahtloser konduktiver Synchronisationstechnologie“.

Der Hersteller des bei dieser Methode zum Einsatz kommenden Medizinproduktesystems, das in dem übermittelnden Krankenhaus zur Anwendung kommt, hat das Einvernehmen mit der Übermittlung der Informationen erklärt.

Auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen konkretisiert der GBA im nachfolgenden Kapitel die Methode, auf die sich dieser Beschluss bezieht, und bezeichnet sie wie folgt: Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems bei Patientinnen und Patienten mit irreversiblen bradykarden Herzrhythmusstörungen.

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 3 VerfO ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Nachfolgend werden Wirkprinzip (2.2.1) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

2.2.1 Wirkprinzip der gegenständlichen Methode

Das Wirkprinzip der Methode beruhe nach Angaben des informationsübermittelnden Krankenhauses auf der Wahrnehmung intrinsischer Herzsignale im rechten Vorhof und in der rechten Herzkammer sowie der lokalen elektrischen Stimulation der Herzmuskelzellen, um die physiologische Herzfrequenz wiederherzustellen und aufrechtzuerhalten. Dies sei in der Regel dann erforderlich, wenn die herzeigene Reizweiterleitung vom Vorhof zur Herzkammer gestört ist.

Die Wahrnehmung der Herzsignale und die elektrische Stimulation der Herzmuskelzellen würden durch jeweils eine sondenlose Schrittmacherkomponente im rechten Vorhof und in der rechten Herzkammer erfolgen. Obwohl die beiden sondenlosen Schrittmacherkomponenten physisch nicht miteinander verbunden sind, könnten sie drahtlos, mit Hilfe einer konduktiven Synchronisationstechnologie (Telemetrie), „in Echtzeit“ miteinander kommunizieren und zudem die lokale Temperatur des Bluts messen, um die Stimulationsfrequenz anzupassen.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen sind für die technische Anwendung der Methode jeweils eine sondenlose Schrittmacherkomponente für den rechten Vorhof und für die rechte Herzkammer erforderlich. Beide sondenlosen Schrittmacherkomponenten sind mit einer integrierten Batterie und Elektroden ausgestattet. Weiterhin sind ein spezieller Einführungskatheter mit Einführungshilfe, ggf. ein spezieller Rückführkatheter sowie zwei Komponenten zur Abfrage und Programmierung der sondenlosen Schrittmacherkomponenten erforderlich.

Unter Zugrundelegung der Ausführungen im Informationsübermittlungsformular lassen sich folgende Prozessschritte beschreiben:

Die sondenlosen Schrittmacherkomponenten werden mit einer Einführungshilfe und einem Einführungskatheter perkutan über die Vena femoralis unter fluoroskopischer Bildgebung in die Zielherzkammer eingeführt (rechte Vorhof oder rechte Herzkammer). Am proximalen Ende sind die Schrittmacherkomponenten mit einer Vorrichtung zum Ankuppeln an Einführ- und Rückholkatheter versehen, die die Neupositionierung und ggf. Entfernung der Schrittmacherkomponenten ermöglichen. Die Schrittmacherkomponenten werden mittels einer distalen, fixierten Helix (Schraube) im Endokard der Zielherzkammer verankert. Zusätzliche Widerhaken sorgen für eine Zweitfixierung. Während der Implantation wird die Kommunikation mit und zwischen den beiden Schrittmacherkomponenten überprüft und die Programmierung der Zweikammertherapie vorgenommen. Hierfür werden kurzzeitig Hautelektroden an der Brust angelegt.

Nach der Implantation wird der Einführungskatheter mit der Ladehilfe wieder aus dem Körper entfernt und es erfolgt ein Wundverschluss nach Standardverfahren sowie ein Standard-Überwachungsverfahren zur postinterventionellen Nachsorge.

2.2.2 Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode

Den Angaben in der Informationsübermittlung zufolge soll das sondenlose Zweikammer-Herzschrittmachersystem bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit irreversiblen bradykarden Herzrhythmusstörungen angewandt werden, insbesondere Erkrankungen des Sinusknotens (Sick-Sinus-Syndrom) sowie Störungen der atrioventrikulären Überleitung (AV-Block II. und III. Grades), die eine Behandlung mit einem Zweikammer-Herzschrittmacher benötigen, aber aufgrund von bestimmten Komorbiditäten und Risikofaktoren mit bisherigen, sondenbasierten Schrittmachersystemen nicht behandelt werden können.

Laut Bedienungsanleitung des bei der gegenständlichen Methode zum Einsatz kommenden Medizinproduktesystems sind die sondenlosen Zweikammer-Herzschriltmacher für dasselbe Anwendungsgebiet ausgelegt, wie die herkömmlichen Zweikammer-Herzschriltmacher. Dazu gehören auch Patientinnen und Patienten mit schwierigem venösem Zugang an den oberen Extremitäten oder mit einem höheren Infektionsrisiko (z. B. Hämodialysepatienten, anamnestisch rezidivierende Implantatinfektionen).

Sowohl gemäß der aktuellen ESC Leitlinie der DGK (Schriltmacher- und kardiale Resynchronisationstherapie)¹, als auch in Übereinstimmung mit den aktuellen Konsensusempfehlungen der British Heart Rhythm Society zum Einsatz von sondenlosen Herzschriltmachern² können insbesondere Patientinnen und 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) von der sondenlosen Herzschriltmachertherapie profitieren. Diese Empfehlungen beziehen sich auf den bisher in der Versorgung befindlichen sondenlosen Einkammer-Schriltmacher (erstmaliger Einsatz in 2012).

Der GBA fasst das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode wie folgt zusammen: Erwachsene Patientinnen und Patienten mit irreversiblen bradykarden Herzrhythmusstörungen und Indikation für eine Zweikammer-Herzschriltmachertherapie, insbesondere Patientinnen und Patienten mit schwierigem venösem Gefäßzugang bei den oberen Extremitäten oder erhöhtem Infektionsrisiko.

2.3 Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Eine Feststellung dazu, ob für eine Methode eine Bewertung nach § 137h SGB V durchzuführen ist, trifft der GBA nach Maßgabe der Regelungen des 2. Kapitel §§ 36, 33 Absatz 2 VerFO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der GBA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

- a) Zu der gegenständlichen Methode wurde eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, welche erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerFO ist.
- b) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerFO.
- c) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerFO auf.
- d) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.

Stellt der GBA fest, dass es an einer dieser Voraussetzungen fehlt und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, ist eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

1 Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (2022) ESC Pocket Guidelines. Schriltmacher- und kardiale Resynchronisationstherapie, Version 2021. Börm Bruckmeier Verlag GmbH, Grünwald. Kurzfassung der „2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy“. European Heart Journal; 2021. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab364

2 Roberts PR, ElRefai M, Foley P, Rao A, Sharman D, Somani R, et al. UK Expert Consensus Statement for the Clinical Utility of Leadless Pacing Systems on Behalf of the British Heart Rhythm Society. Arrhythmia Electrophysiol Rev. 2022;11:e19. doi:10.15420/aer.2022.17.

2.4 Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Die Prüfung des GBA hat ergeben, dass die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt.

Die Methode weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Verfo auf. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren unter 2.3 genannten Voraussetzungen (a, b und d) nicht erforderlich; das Verfahren endet mit diesem Beschluss über die Nicht-Durchführung der Bewertung.

2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Gegenüber mindestens einer der in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen im gleichen Anwendungsgebiet besteht bezüglich des Wirkprinzips kein wesentlicher Unterschied, so dass die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 Verfo aufweist.

Es handelt sich vielmehr um eine schrittweise Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 Verfo, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt.

2.4.1.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des GBA

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 Verfo weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Verfo gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 Verfo auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 4 Verfo unterscheidet sich das Wirkprinzip einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen

oder

- zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 5 VerfO unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn

- der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen

oder

- bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO erfüllt eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, nicht die Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach den Absätzen 4 oder 5 erfüllt ist.

2.4.1.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von anderen, in die stationäre Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen.

2.4.1.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentlichen Unterschied im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der Implantation des sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems bei der Behandlung der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der GBA wie folgt vor:

Die in der Informationsübermittlung vom Krankenhaus und gegebenenfalls im Informationsergänzungsverfahren benannten sowie dem GBA zusätzlich bekannt gewordenen im gegenständlichen Anwendungsgebiet in Frage kommenden Herangehensweisen werden daraufhin geprüft, ob

- sich ihre jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem Wirkprinzip der Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachersystems unterscheiden

oder

- es sich bei diesen Herangehensweisen nicht um bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen handelt.

Wird für alle in Frage kommenden Herangehensweisen einer dieser Aspekte bejaht, ist jeweils die Prüfung des anderen Aspekts entbehrlich.

2.4.1.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Das Krankenhaus benennt im Formular zur Informationsübermittlung folgende Herangehensweise im gegenständlichen Anwendungsgebiet:

Die Standardtherapie sind derzeit sondenbasierte, transvenöse Zweikammer-Herzschrittmacher. Diese konventionellen Herzschrittmacher bestehen 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. Die Indikationsstellung zur Herzschrittmachertherapie erfolgt unabhängig vom Schrittmachersystem (sondenbasiert oder sondenlos) 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.

Der GBA konnte für diese Herangehensweise folgenden Code im OPS in der Version 2015 identifizieren: Code Nr. 5-377.3 „Schrittmacher, Zweikammersystem, mit zwei Schrittmachersonden“

Darüber hinaus sieht der GBA keine Anhaltspunkte dafür, dass weitere in Leitlinien erwähnte, OPS-kodierte oder sonstige Herangehensweisen, die im gegenständlichen Anwendungsgebiet bereits zur Anwendung kommen, und deren Nutzen und Risiken im Wesentlichen bekannt sind, für die Prüfung auf wesentliche Unterschiede heranzuziehen wären.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip zieht der GBA somit den sondenbasierten Zweikammer-Herzschrittmacher als im Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweise heran.

Unter Berücksichtigung des 2. Kapitels § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO wird diese Methode als bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise angesehen, da der OPS in der Version 2015 den genannten spezifischen Code enthält.

2.4.1.2.3 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von dem Wirkprinzip der nachstehenden im Anwendungsgebiet bereits angewendeten systematischen Herangehensweise. Dies wird folgendermaßen begründet:

Sowohl sondenbasierte als auch sondenlose Zweikammer-Herzschrittmacher detektieren intrinsische Herzsignale und geben zeitlich und hinsichtlich ihrer Intensität exakt definierte elektrische Impulse direkt an die Herzmuskelzellen ab. Diese werden über das physiologische Erregungsleitungssystem des Herzens weitergeleitet und zielen darauf ab, den Herzrhythmus zu normalisieren und zu stabilisieren sowie eine koordinierte Kontraktion der Herzkammern zu gewährleisten.

Beide Systeme werden zur Behandlung irreversibler bradykarder Herzrhythmusstörungen eingesetzt. Hierzu zählen gemäß Informationsübermittlung insbesondere Erkrankungen des Sinusknotens (Sick-Sinus-Syndrom) sowie Störungen der atrioventrikulären Überleitung (AV-Block II. und III. Grades).

Somit stellen sondenlose Zweikammer-Herzschrittmachersysteme mit drahtloser konduktiver Synchronisation sowohl hinsichtlich ihres Wirkprinzips als auch ihres Anwendungsgebietes eine der konventionellen sondenbasierten Zweikammer-Herzschrittmachertherapie entsprechende Therapieoption dar. Das Wirkprinzip – die Detektion intrinsischer elektrischer Signale im rechten Vorhof und in der rechten Herzkammer sowie die lokale elektrische Stimulation des Myokards zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung einer physiologischen Herzfrequenz – bleibt unverändert.

Auch die Unterschiede beider Systeme in der technischen Umsetzung der Signalübertragung und elektrischen Stimulation verändern das Wirkprinzip nicht: Bei einem konventionellen, sondenbasierten Zweikammer-Herzschrittmacher wird dies über intravenöse Sonden (Elektroden) realisiert, welche von einem subkutan implantierten Aggregat aus über Blutgefäße in die Herzkammern führen, dort elektrische Signale aufnehmen und das Herz elektrisch stimulieren. Beim sondenlosen Herzschrittmacher sind sowohl die Stimulationsfunktion als auch die Energieversorgung in einer miniaturisierten Kapsel – der sondenlosen Schrittmacherkomponente - integriert. Für die Stimulation werden zwei dieser sondenlosen Schrittmacherkomponenten direkt in die entsprechenden Herzkammern implantiert, wo sie über eine konduktive Synchronisationstechnologie miteinander kommunizieren.

Im Hinblick auf die Art und Weise der Gewebeverankerung der Schrittmacherkomponenten im Herzmuskel (Myokard) zeigen sich zwischen einem sondenbasierten transvenösen Zweikammerschrittmacher und einem sondenlosen Zweikammer-Schrittmachersystem keine grundlegenden Unterschiede. Bei einem konventionellen sondenbasierten Zweikammerschrittmacher werden die Sonden im Vorhof und in der Herzkammer standardmäßig mittels einer aktiven Fixierung verankert. Dabei wird an der Sondenspitze eine schraubenförmige Elektrode (Helix) etwa 1 bis 2 mm in das Myokard des rechten Vorhofs bzw. der rechten Herzkammer eingedreht. Bei einem sondenlosen Zweikammer-Schrittmachersystem erfolgt die Verankerung der einzelnen implantierten Aggregate ebenfalls mithilfe eines schraubenförmigen Fixierungsmechanismus. Die Eindringtiefe der Helix beträgt dabei etwa 1,6 mm und liegt damit in einer Größenordnung, die mit der aktiven Fixierung konventioneller Schrittmachersonden vergleichbar ist.

Darüber hinaus sieht der GBA Hinweise auf Vorteile beim Einsatz eines sondenlosen Einkammer-Herzschrittmachers gegenüber konventionellen Systemen. Nach den Konsensusempfehlungen der British Heart Rhythm Society weisen sondenlose Herzschrittmacher im Vergleich zu transvenösen Systemen eine deutlich geringere Komplikationsrate auf.²

Ursachen für Komplikationen im Zusammenhang mit sondenbasierten Herzschrittmachern sind unter anderem die dauerhaft im venösen Gefäßsystem verlaufenden transvenösen Elektroden, die das Risiko einer Trikuspidalklappeninsuffizienz sowie von Sondendislokationen und Materialermüdung (Sondenbrüchen) erhöhen. Darüber hinaus kann der intravasale Elektrodenverlauf eine bakterielle Besiedlung begünstigen und dadurch das Risiko schrittmacherassoziierten Infektionen bis hin zur infektiösen Endokarditis erhöhen. Zusätzlich erfordern konventionelle Systeme die Implantation eines Impulsaggregats in einer subkutanen Schrittmachertasche, die mit Komplikationen wie Hämatomen, Wundheilungsstörungen, Schmerzen oder Tascheninfektionen verbunden sein kann.^{1, 2}

Diese sonden- und taschenbedingten Risiken entfallen beim gegenständlichen sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmacher, da weder transvenöse Elektroden noch eine subkutane Aggregattasche erforderlich sind.^{1, 2}

Im Hinblick auf Nutzen und Risiken im Zusammenhang mit der Implantation eines sondenlosen Herzschrittmachersystems konnte zudem festgestellt werden, dass es sich bei der Implantation eines sondenlosen Einkammer-Herzschrittmachers um eine in die stationäre Versorgung bereits eingeführte systematische Herangehensweise handelt. Dies begründet sich in einem bereits vor 2015 gestellten NUB-Antrag (Verfahren NUB 2014 – lfd. Nr. 589 „Implantation eines Herzschrittmachers, Einkammersystem ohne Elektrode“ oder Verfahren NUB 2015 – lfd. Nr. 637 „Implantation eines intrakardialen Pulsgenerators“_02) für einen sondenlosen Einkammer-Herzschrittmacher. Darüber hinaus wird die sondenlose Einkammer-Herzschrittmachertherapie bereits in einschlägigen Leitlinien erwähnt (Kapitel 7.4, DGK ESC Pocket Guidelines – Schrittmacher und kardiale Resynchronisationstherapie, Version 2021¹). Hieraus ergibt sich, dass ihr Nutzen, sowie die damit verbundenen Risiken im klinischen Kontext im Wesentlichen als bekannt gelten können.

In der Gesamtschau kommt der GBA zu der Feststellung, dass sich das Wirkprinzip des hier gegenständlichen sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachers nicht wesentlich von dem eines sondenbasierten Zweikammer-Herzschrittmachersystems unterscheidet. Der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz des sondenbasierten Zweikammer-Herzschrittmachers ist ausreichend, um den mit dem Einsatz eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachers beabsichtigten Effekt – die Wiederherstellung und Aufrechterhaltung einer stabilen physiologischen Herzfrequenz – zu erklären.

Der theoretisch wissenschaftliche Begründungsansatz führt auch nicht zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientinnen oder Patienten, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zu Nutzen einschließlich etwaiger Risiken nicht zu rechtfertigen ist.

Es handelt sich beim sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmacher vielmehr um eine technische Weiterentwicklung gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO. Danach stellt eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, keine neue Methode dar.

Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Änderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach 2. Kapitel § 31 Absatz 4 oder 5 erfüllt ist.

2.4.1.2.4 Kein wesentlicher Unterschied im Anwendungsgebiet

Das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von in die stationäre Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen.

Diese Feststellung beruht auf der Angabe des informationsübermittelnden Krankenhauses, dass die sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmacher darauf ausgelegt sind, im Wesentlichen dieselbe Patientenpopulation zu behandeln wie die herkömmlichen Zweikammer-Herzschrittmacher. Sowohl sondenbasierte als auch sondenlose Zweikammer-Herzschrittmacher werden zur Behandlung irreversibler bradykarder Herzrhythmusstörungen eingesetzt. Zudem kann eine sondenlose Stimulationstherapie Patientinnen und Patienten mit schwierigem venösem Zugang an den oberen Extremitäten empfohlen werden oder solchen,

die einem höheren Infektionsrisiko unterliegen (z. B. Hämodialysepatienten, anamnestisch rezidivierende Implantatinfektionen).

Das Krankenhaus benennt insofern keine weiteren Anwendungsgebiete, in denen die Behandlung irreversibler bradykarder Herzrhythmusstörungen zum Einsatz kommt, und der GBA sieht ebenfalls keine Anhaltspunkte dafür, dass durch den sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmacher eine Erweiterung oder eine sonstige Änderung des Anwendungsgebiets im Vergleich zum sondenbasierten Zweikammer-Herzschrittmacher erfolgen würde, die wesentlich wäre.

Somit kommt der GBA in der Gesamtschau zu der Feststellung, dass sich auch das Anwendungsgebiet des hier gegenständlichen sondenlosen Zweikammer-Herzschrittmachers nicht wesentlich von dem eines sondenbasierten Zweikammer-Herzschrittmachersystems unterscheidet.

3. Informationsergänzungsverfahren

Der GBA hat das Informationsergänzungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 35 Satz 1 Verfo am 4. März 2026 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung eingeleitet.

Es sind keine ergänzenden Informationen eingegangen.

4. Meldung weiterer betroffener Hersteller

Der GBA hat gemäß 2. Kapitel § 35 Satz 2 Verfo im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung am 4. März 2026 weitere betroffene Hersteller von Medizinprodukten mit einer Frist von einem Monat zur Meldung aufgefordert, damit diese sowohl bei einer etwaigen Bestimmung von Kernmerkmalen nach 2. Kapitel § 36 Satz 2 Verfo oder Regelungen zur Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts als auch in etwaigen Stellungnahmeverfahren berücksichtigt werden können. Als betroffen gilt gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 Verfo ein Hersteller, wenn er ein auf dem deutschen Markt verkehrsfähiges Medizinprodukt verantwortlich produziert, welches für die untersuchte Methode maßgeblich im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 2 Verfo ist.

Es sind keine Meldungen weiterer betroffener Hersteller eingegangen.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
19.01.2026		Eingang der formal vollständigen Informationsübermittlung
21.01.2026		Veröffentlichung der Eingangsbestätigung im Internet
04.03.2026		Bekanntmachung der Informationsübermittlung (Veröffentlichung im Internet) Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens
04.03.2026		Bekanntmachung der Aufforderung weiterer Hersteller zur Meldung (Veröffentlichung im Bundesanzeiger)
04.04.2026		Ende des Informationsergänzungsverfahrens

04.04.2026		Ende der Meldefrist für weitere betroffene Hersteller
27.08.2026	UA MB	Abschließende Beratung der Beschlussunterlagen
17.09.2026	Plenum	Beschlussfassung über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h SGB V

6. Fazit

Die Methode „Implantation eines sondenlosen Zweikammer-Herzschrhythmachersystems bei Patientinnen und Patienten mit irreversiblen bradykarden Herzrhythmusstörungen“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

Berlin, den 17.09.2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk