§ Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses durch den GKV-Spitzenverband[1]

Positionsnummer 09.11.01.0001 (LifeVest®, WCD 4000)



Aufnahme aller primärprophylaktischen Indikationen mit einer hochgradig eingeschränkten Pumpfunktion ≤35%

Berücksichtigung der **wissenschaftlichen Gesamtdatenlage** und Bestätigung der seit Jahren gängigen Versorgungspraxis

Diese Änderungen lassen einen **vereinfachten Genehmigungsprozess** erwarten

ZOLL® LifeVest®

☑ WCD* Indikationen im Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes[1]

Indikationen

Vorübergehender Einsatz bei erwachsenen Versicherten mit krankheitsbedingt erhöhter Gefahr eines plötzlichen Herztodes (SCD), die aber (noch) keine Kandidaten für einen implantierbaren Kardioverter Defibrillator (ICD/CRT-D) sind.

Diese Indikation kann insbesondere bei folgenden klinischen Situationen bestehen:

- Herzinsuffizienz mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) von ≤35%, wenn noch kein permanent erhöhtes Risiko für einen SCD festgestellt wurde
  - bei kurz (<40 Tage) zurückliegendem Myokardinfarkt [40–90 Tage]
  - bei zu erwartender Besserung der linksventrikulären Funktion
    - bei akuter Myokarditis, bzw. Verdacht auf akute Myokarditis [3–6 Monate]
    - bei Erstdiagnose einer (nicht-ischämischen) dilatativen Kardiomyopathie (DCM) [3–6 Monate]
  - bei fortgeschrittener koronarer Herzerkrankung während der Wartezeit auf eine geplante Herzoperation [3–4 Monate]
  - innerhalb von 4 Wochen nach Revaskularisation durch perkutane Koronarintervention (PCI) [3–4 Monate]
  - innerhalb von 90 Tagen nach Revaskularisation mittels aortokoronarem venösem Bypass (ACVB) [3–4 Monate]
  - bei zu erwartender Besserung der linksventrikulären Funktion bei einer Schwangerschaftskardiomyopathie oder anderen nicht-ischämisch bedingten Kardiomyopathien mit hochgradig eingeschränkter linksventrikulärer Funktion
  - bei prolongierter Risikostratifizierung [1–2 Monate]
- bei erhöhtem Risiko für einen SCD unmittelbar nach der Explantation eines implantierten Defibrillators (ICD–CRT-D), wenn eine sofortige Reimplantation eines ICD–CRT-D nicht möglich ist [1–2 Monate]
- bei erhöhtem Risiko für einen SCD, bei denen eine sofortige Implantation eines ICD indiziert, aber aus medizinischen Gründen nicht möglich ist (z. B. Kontraindikationen gegen eine OP, bei temporärer Komorbidität wie z. B. eine systemische Infektion) [2–3 Monate oder länger]
- bei erhöhtem Risiko für einen SCD mit rechtsventrikulärem oder rechtsarteriellem Thrombus oder Tumor (Myxom), bei denen eine sofortige Implantation eines ICD indiziert, aber nicht möglich ist [2–3 Monate oder länger]
- bei vorgesehener Herztransplantation bei Versicherten, die auf der Warteliste für ein Spenderherz stehen, bei denen eine Implantation eines ICD oder CRT-D Systems medizinisch nicht möglich oder sinnvoll ist [unterschiedlich]

Eine Indikation besteht nicht mehr, sobald das krankheitsbedingt erhöhte Risiko eines SCD im Krankheits- und Behandlungsverlauf nicht mehr besteht oder wenn die Indikation zur Implantation eines Implantierbaren Kardioverter Defibrillators (ICD/CRT-D) gestellt und die Implantation durchgeführt werden kann.

Kontraindikation gemäß Herstellerangabe: Nicht zur Verwendung bei Versicherten mit einem Implantierbaren Kardioverter Defibrillator (ICD/CRT-D).

* Wearable Cardioverter Defibrillator / Defibrillatorweste

? Sie haben Fragen – Dann nehmen Sie Kontakt mit uns auf

Für Kundenberatung und technische Unterstützung mit der LifeVest® rufen Sie bitte an unter **+49 2236/878755**

Ärztliche Bestellungen und unterstützende Dokumentationen zur LifeVest® können gefaxt werden an **+49 2236/878750**

Weitere Informationen zu LifeVest® erhalten Sie auf **lifevest.zoll.com/de** oder per E-Mail **lifevest-deutschland@zoll.com**

Eine Information über alle zu erwartenden Risiken, die mit der Verwendung der LifeVest verbunden sind, finden Sie unter lifevest.zoll.com/mdr.

ZOLL® LifeVest®

ZOLL CMS GmbH • Emil-Hoffmann-Straße 13 • 50996 Köln
T +49 2236/878755 • F +49 2236/878751 • www.zoll.com

20c0924_deu_ger_revc



Risiko für Plötzlichen Herztod reduzieren!

ZOLL LifeVest®

Fakten zur LifeVest®

Schutz ab der ersten Minute – nicht invasiv und temporär

- 1 von 20 Patienten stirbt nach Myokardinfarkt (EF ≤ 35 %) in den ersten 90 Tagen – SCD in 50 % der Fälle[2]
- Erfolgreiche VT-/VF-Terminierung bei 96 % der Patienten in einer Metaanalyse[3]
- Hohe Patientenakzeptanz in großen Registerstudien – mehr als 22 Stunden Tragezeit pro Tag[4, 5]

Aktuelle Informationen, wissenschaftliche Inhalte, Kongress-Updates und mehr zum Thema **„Sudden Cardiac Death"** bei Radcliffe Cardiology.

Von ZOLL gesponsert



WCD in Leitlinien/Empfehlungen

ESC VT/VF Leitlinien 2022[13]

- Der WCD kann in der frühen Phase nach einem Myokardinfarkt bei ausgewählten Patienten in Betracht gezogen werden (Klasse IIb, Evidenzgrad B)

ESC HF Leitlinien 2021[8]

- Ein WCD kann für Patienten mit Herzinsuffizienz (ischämisch oder nicht-ischämisch) in Betracht gezogen werden, bei denen das Risiko eines plötzlichen Herztods für einen begrenzten Zeitraum besteht oder als Überbrückung bis zur Implantation eines Devices.

DGK 2019[10]

- Der WCD wird überwiegend mit "kann erwogen werden" – bei Myokarditis "sollte erwogen werden" – bewertet für Patienten mit schlechter systolischer Funktion bis zur Indikationsstellung für eine ICD Implantation (vergleichbar Klasse II).
- Eine klare Empfehlung gilt für Explant, PPCM und Sarkoidose.

DGTHG 2018[6]

Der WCD ermöglicht ein erweitertes Zeitfenster zur Evaluierung einer ICD Implantation bei herzchirurgischen Patienten mit:

- Hochgradig eingeschränkter LVEF ≤ 35 %
- Einer erstmalig diagnostizierten Herzinsuffizienz (DCM, NICM, Myokarditis),
- Nach Myokardinfarkt
- Nach Revaskularisierung
- Herzklappeneingriff

AHA/ACC/HRS Leitlinien 2017[7]

- Einsatz des WCD wird unterstützt mit Evidenzlevel B-NR.
- Empfehlung, den WCD bei ischämischen und nicht-ischämischen Patienten in Betracht zu ziehen, wird in den Leitlinien gleichermaßen unterstützt.
- Die gemeinsame Entscheidungsfindung mit Patienten für eine WCD-Versorgung ist eine Klasse I Empfehlung.

EHRA 2016[11]

- Der WCD bietet Schutz vor dem SCD in der leitlinienempfohlenen Wartezeit und unterstützt damit eine Risikostratifizierung basierend auf dem langfristigen SCD-Risiko
- Der klinische Nutzen des WCD setzt sich zusammen aus der Anzahl der konvertierten Arrhythmien, der Anzahl der erfolgreichen Risikobeurteilungen und der Anzahl der verhinderten unnötigen ICD-Implantationen.

ESC[9]/DGK[12] Leitlinien 2015

- Der WCD ist eine Klasse II Empfehlung für Patienten mit einer schlechten systolischen Funktion bis zur Indikationsstellung für eine ICD Implantation.

1. Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes – Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 10. Juli 2019 – Bundesanzeiger Nr. vom 23. Juli 2019.
2. Olgin JE, Pletcher MJ, Vittinghoff E, et al. Wearable cardioverter-defibrillator after myocardial infarction. N Engl J Med. 2018;379(13):1205–1215.
3. Nguyen E, Weeda E, Kahn C, et al. Wearable cardioverter-defibrillators for the prevention of sudden cardiac death: A meta-analysis. The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management. 2018;9:3151–3162.
4. Waessnig N, Guenther M, Quick S, et al. Experience with the wearable cardioverter-defibrillator in patients at high risk for sudden cardiac death. Circulation 2016;134:635–643.
5. Kutyifa V et al. Circulation 2015;132(17):1613–1619; 22,5 Std Tragezeit pro Tag (Median) in WEARIT-II mit 2.000 Patienten.
6. Burger H, Schmitt J, Knaut M, et al. Z Herz-Thorax-Gefäßchir (2018)32:286. https://doi.org/10.1007/s00398-018-0246-6.
7. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al. 2017 AHA/ACC/HRS guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on clinical practice guidelines and the Heart Rhythm Society. Circulation 2017;CIR.0000000000000549.
8. McDonagh et al. Eur Heart J. 21. Dez. 2021;42(48):4901. doi: 10.1093/eurheartj/ehab670.
9. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. Eur Heart J. 2015;36(41):2793–2867.
10. Deneke, T., Bosch, R., Eckardt, L. et al. Kardiologe (2019). https://doi.org/10.1007/s12181-019-0331-4.
11. Reek et al. Europace 2017 (19):335–345.
12. Deneke T, Borggrefe M, Hindricks G, Kirchhof P, Kuck KH, Stellbrink C, Eckardt L (2017) Kommentar zu den ESC-Leitlinien 2015 „Ventrikuläre Arrhythmien und Prävention des plötzlichen Herztodes". Kardiologe11:27–43.
13. Zeppenfeld K. et al. Eur. Heart Journal (2022) 00, 1-130; https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac262