



# Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses durch den GKV-Spitzenverband<sup>1</sup>

Positionsnummer 09.11.01.0001 (LifeVest<sup>®</sup>, WCD 4000)



**Aufnahme aller primärprophylaktischen Indikationen mit einer hochgradig eingeschränkten Pumpfunktion  $\leq 35\%$**

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

Diese Änderungen lassen einen **vereinfachten Genehmigungsprozess** erwarten

**ZOLL**<sup>®</sup> LifeVest<sup>®</sup>



# WCD\* Indikationen im Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes<sup>1</sup>

## Indikationen

Vorübergehender Einsatz bei erwachsenen Versicherten mit krankheitsbedingt erhöhter Gefahr eines plötzlichen Herztodes (PHT), 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  $\leq 35\%$** , wenn noch kein permanent erhöhtes Risiko für einen PHT 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 PHT 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 PHT/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 PHT 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 PHT 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

## Key Facts zur LifeVest®

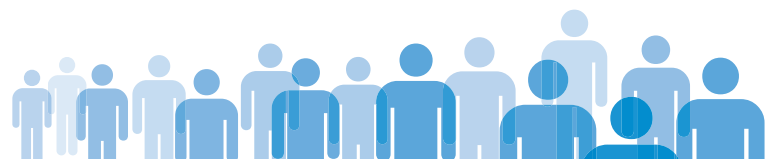
20.000+

Über 20.000 LifeVest®  
Patienten in klinischen  
Publikationen.<sup>2-9</sup>

Unterschiedliche Ätiologien.  
Konsistente, nachgewiesene Ergebnisse.

- **2,6%** der Patienten hatten anhaltende VT/VF Ereignisse innerhalb der ersten 90 Tage<sup>8</sup>
- Erfolgreiche VT/VF-Terminierung nach adäquater Behandlung bei **95,5%** der Patienten<sup>8</sup>
- **0,9%** inadäquate Schocks innerhalb der ersten 90 Tage<sup>8</sup>
- **41%** der Patienten erfuhren eine Verbesserung der EF während der 90 Tage Tragezeit der LifeVest®<sup>4</sup>
- **96%** 1-Jahres Überleben nach LifeVest® Einsatz<sup>9</sup>
- Mehr als **20 Stunden** tägliche Tragezeit in der Mehrzahl der Studien<sup>8</sup>

**ZOLL**® LifeVest®



# WCD in Leitlinien/Empfehlungen

## AHA/ACC/ HRS Leitlinien 2017<sup>11</sup>

- 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.

## ESC HF Leitlinien 2016<sup>12</sup>

- Der WCD wird mit Klasse II temporär empfohlen für Herzinsuffizienzpatienten mit einem PHT-Risiko oder zur Überbrückung bis zu einer Implantation.

## ESC<sup>13</sup>/DGK<sup>16</sup> Leitlinien 2015

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

## DGK 2019<sup>14</sup>

- 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 2).
- Eine klare Empfehlung gilt für Explant, PPCM und Sarkoidose.

## DGTHG 2018<sup>10</sup>

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

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

## EHRA 2016<sup>15</sup>

- Der WCD bietet Schutz vor dem PHT in der leitlinienempfohlenen Wartezeit und unterstützt damit eine Risikostratifizierung basierend auf dem langfristigen PHT-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.

1. Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes – Nachtrag zum Höfsmittelverzeichnis vom 10. Juli 2019 – Bundesanzeiger Nr. vom 23. Juli 2019
2. Zishiri ET, Wolkens S, Cronin EM, et al. Early risk of mortality after coronary artery revascularization in patients with left ventricular dysfunction and potential role of the wearable cardioverter defibrillator. *Arrhythm Electrophysiol. CirculatSn* 2013;6:117–128.
3. Ogin JE, Pletcher MJ, Vittinghoff E, et al. Wearable cardioverter-defibrillator after myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2018;379(13):1205–1215.
4. Kutyla V, Moss AJ, Klein H, et al. Use of the wearable cardioverter defibrillator in high-risk cardiac patients: Data from the prospective registry of patients using the wearable cardioverter defibrillator (WEARIT-II Registry). *CirculatSn* 2015;132(17):1613–1619.
5. Waessnig N, Guenther M, Quick S, et al. Experience with the wearable cardioverter-defibrillator in patients at high risk for sudden cardiac death. *CirculatSn* 2016;134:635–643.
6. Epstein AE, Abraham WT, Bianco NR, et al. Wearable cardioverter-defibrillator use in patients perceived to be at high risk early post myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62(21):2000–2007.
7. Chung MK, Szymkiewicz SJ, Shao M, et al. Aggregate national experience with the wearable cardioverter-defibrillator: Event rates, compliance, and survival. *J Am Coll Cardiol*. 2010;56(3):194–203.
8. Nguyen E, Weeda E, Kohn 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.

9. Kutyla V, Moss AJ, Klein H, et al. One-year follow-up of the prospective registry of patients using the wearable defibrillator (WEARIT-II Registry). *Pacing Clin Electrophysiol*. 10 July 2018. doi:10.1111/pace.13448.
10. Burger H, Schmitt J, Knaut M, et al. Z Herz-Thorax-Gefäßchir (2018)32:286. <https://doi.org/10.1007/s00398-018-0246-6>
11. 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. *CirculatSn* 2017;CIR.0000000000000549.
12. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2016;37(27):2129–2200.
13. P-Sn 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.
14. Deneke, T., Bosch, R., Eckardt, L. et al. KardSlog (2019). <https://doi.org/10.1007/s12181-019-0331-4>
15. Reek et al. *Europace* 2017 (19):335–345]
16. Deneke T, Borggrefe M, Hindricks G, Kirchhof P, Kuck KH, Stellbrink C, Eckardt L (2017) Kommentar zu den ESC-Leitlinien 2015 „Ventriculäre Arrhythmien und Prävention des plötzlichen Herztodes“. *KardSlog* 11:27–43.



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

---



Für Kundenberatung, technische Unterstützung für LifeVest® rufen Sie bitte an unter **02236/878755**



Ärztliche Bestellungen und unterstützende Dokumentationen zur LifeVest® können gefaxt werden an **02236/878751**



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

**ZOLL**® LifeVest®

ZOLL CMS GmbH • Emil-Hoffmann-Straße 13 • 50996 Köln  
T +49 (0) 2236/878755 • F +49 (0) 2236/878751 • [www.zoll.com](http://www.zoll.com)