



**Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.**

**3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \***

Abbildung Super Hochdruck PTCA-Ballon ( $\geq 35$  bar RBP)

**4. Mitwirkung der Fachverbände \***

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem BfArM werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

**5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist \***

- Nein
- Ja

**a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)**

OPN NC Super High Pressure PTCA Balloon (Super Hochdruck PTCA-Ballon), Hersteller: SIS Medical AG, Hungerbühlstr. 12a, CH 8500 Frauenfeld

**b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung**

Die letzte CE- Zertifizierung erfolgte am 3. Februar 2017, eine Re-Zertifizierungsaudit wurde erfolgreich absolviert, das neue CE- Zertifikat liegt noch nicht vor und kann demnächst nachgereicht werden.

Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung:

Der PTCA-Dilatationskatheter wird zur Ballondilatation stenosierter Abschnitte der Koronararterie oder des Bypass-Transplantats zur Verbesserung der myokardialen Perfusion eingesetzt. Das Produkt kann auch zur nachträglichen Dilatation von ballonexpandierbaren oder selbst expandierenden Stents eingesetzt werden.



## 6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags \*

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

1. Ergänzung des Inklusivums für OPS 8-837.q:

8-837.q Blade-Angioplastie (Scoring-, Cutting- oder Super Hochdruck-PTCA Ballon ( $\geq 35$  bar RBP))

2. alternativ: Schaffung eines neuen OPS-Kodes für Super Hochdruck PTCA-Ballon, z.B.

8-83c.i\*\* Verwendung Super Hochdruck PTCA-Ballon ( $\geq 35$  bar RBP)

8-83c.i0 eine Koronararterie (incl. Bypassgefäße)

8-83c.i1 mehrere Koronararterien.

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Vorbemerkung:

Hochgradig kalzifizierte Koronarläsionen kommen in etwa 15% aller Patienten vor, bei denen eine katheterbasierte Aufdehnung der Koronargefäße mit Stentimplantation indiziert ist. Hochgradige Kalzifizierungen sind dabei häufig schon in der Koronarangiographie sichtbar und beeinflussen die Wahl des therapeutischen Vorgehens: bei sichtbarer Kalzifizierung wird in der Regel eine Vordilatation der Läsion mit einem (Hochdruck-) Ballon vorgenommen, um sicherzustellen, dass die nachfolgende Stentimplantation zu einer vollständigen Stententfaltung führt. Wird bei der Vordilatation eine unzureichende Aufdehnung des Ballons mit einer Taille im Bereich der Verkalkung (sog. dog-boning) beobachtet, ist die Verwendung zusätzlicher Vorbereitungsinstrumente angezeigt, wie beispielsweise die Verwendung eines Cutting- oder Scoring-Ballons (OPS: 8-837.q = Blade-Angioplastie), eine Rotablation (OPS: 8-837.5\*) oder eine Lithoplastie (OPS: 8-83c.b\*), um die Verkalkung zu aufzubrechen. Alternativ kann auch ein Super Hochdruck PTCA- Ballon (SHPB=Super High Pressure Balloon) eingesetzt werden, der vergleichbar bzw. sogar effektiver ist als die genannten Blade-Angioplastie-Instrumente (s.u. Literatur: ISAR-CALC-Studie): In der randomisierten ISAR-CALC- Studie wurden 74 Patienten mit hochgradig verkalkten Koronarläsionen 1:1 einer Vordilatation mit einem Scoring-Ballon resp. einem Super Hochdruck PTCA- Ballon zugeführt, nachdem eine konventionelle Vordilatation kein ausreichendes Lumen für eine Stentimplantation schaffen konnte. Bei der Bewertung der nachfolgenden Stentimplantation mittels OCT (Optical Coherence Tomography) wurde ein vergleichbarer Stentexpansionsindex (0,72 vs. 0,68 für SHPB vs. Scoring Ballon) dokumentiert, es ergab sich ein Hinweis auf einen verbesserten angiographischen Erfolg (größerer MLD nach Stentimplantation) in der SHPB-Gruppe und die Rate prozeduraler Komplikationen und unerwünschter Ereignisse innerhalb der ersten 30 Tage war besser für die SHPB- Gruppe (0% MACE (SHPB) vs. 10,8% MACE (Scoring-Ballon)).

Wird solch eine kalzifizierte Läsion nicht ausreichend vorbehandelt, kann es zu einer unzureichenden Stententfaltung und damit erhöhtem Restenose- oder Verschlussrisiko kommen.

Während in der ISAR-CALC-Studie nur der Effekt der Vordilatation mittels SHPB bzw. Scoring-Ballon untersucht wurde, gibt es eine zusätzliche Indikation bezüglich der Nachdilatation solcher nicht vollständig entfaltenen Stents: Sofern Stents nach der Implantation nicht vollständig entfaltet sind, ist der Einsatz von Hochdruckballons (nominaler Berstdruck (RBP=rated burst pressure) von 23-24bar) indiziert. Wenn diese Drucke nicht ausreichen, ist hier als einziges Instrument ein Super Hochdruck PTCA- Ballon indiziert, mit dem sogar Drucke ab 35 bar möglich sind (nominaler Berstdruck der hier beschriebenen Super Hochdruckballons beträgt 35 bar (RBP)). Instrumente wie ein Cutting- oder Scoring-Ballon, Rotablation oder Lithoplastie sind für den Einsatz in koronaren Stents nicht zugelassen. In der Studie von Secco et al. (2) wurde der SHPB an 326 konsekutiven Läsionen eingesetzt, bei denen nach Stentimplantation und konventioneller Dilatation mit non-compliant Hochdruckballons kein ausreichendes angiographisches Ergebnis erzielt werden konnte. Nach der

nachfolgenden Nachdilatation mit einem SHPB mit bis zu 50 atm konnte in 97,5% aller Fälle ein angiographischer und in 96,6% der Fälle ein prozeduraler Erfolg erzielt werden, wobei es innerhalb der ersten 30 Tage keine MACE (major adverse cardiac events) gab. Ähnliche Ergebnisse wurden in einer weiteren Studie von Secco et al. (3) erzielt.

Problembeschreibung:

Im OPS 2021 wird nur zwischen PTCA- Ballons (OPS: 8-837.0\*) und Cutting-/Scoring-Ballons (OPS: 8-837.q). Für Super Hochdruck PTCA-Ballons mit nominalem Berstdruck von 35bar gibt es keinen eigenen Code. Obwohl die Anforderungen und die technologische Ausführung dieser Ballons (z.B. Ausführung als Doppelballon-Design (Ballon-im-Ballon)) deutlich aufwändiger und teurer ist als für konventionelle PTCA- Ballons, können die Super Hochdruck PTCA- Ballons nur wie konventionelle PTCA-Ballons kodiert werden und werden auch nur wie konventionelle Ballons vergütet. Daher ist es erforderlich, eine angepasste Kodierung zu erreichen.

Der Vorschlag, den Super Hochdruck PTCA-Ballon in den Code für die Blade-Angioplastie zu integrieren resultiert aus dem vergleichbaren Indikationsbereich und ähnlicher Kostenstruktur dieser Technologien Fälle. Ggf. kann der Code 8-837.q umbenannt werden in "Ballondilatation kalzifizierter Läsionen" (incl. Scoring-/Cutting-Ballon oder Super Hochdruck PTCA- Ballon ( $\geq 35$  bar RBP)

**b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant? \***

Der Vorschlag ist relevant, da ohne die Möglichkeit Super Hochdruck PTCA- Ballons zu kodieren, keine angemessene Vergütung für diese innovative Technologie möglich ist. Sie stellen eine wirksame Therapieform dar, um hochgradig kalzifizierte Koronarläsionen erfolgreich vorzudilatieren und die einzige zugelassene Therapieform dar, um unvollständig entfaltete Stents nachzudilatieren, wenn dies mit konventionellen Hochdruckballons nicht möglich ist. (siehe Literatur 2 und 3).

Kostenvergleich:

Bei Patienten mit instabiler Angina pectoris (ICD-Kode I20.0) wird bei Dilatation mit konventionellen Ballonkathetern die DRG F58B vergütet mit einem aG-DRG Erlös von Euro 2.921 (aG-DRG-Report-Browser 2021), wobei die in der DRG enthaltenen patienten-zuzuordnenden Kosten (Kostenart 6b) XX Euro betragen. Für (Vor- oder Nach-) Dilatation mit einem Scoring-/Cutting-Ballon wird unter gleichen Bedingungen die DRG F56B vergütet, mit einem aG-DRG-Erlös von Euro 3.788 (Basisvergütung ohne äußerst schwere CC), wobei nach der aktuellen Kostenaufstellung des InEK (aG-DRG-Report-Browser 2021) in dieser DRG Euro 854,15 enthalten sind. Die Kostendifferenz zwischen beiden DRGs bei dieser Kostenart betragen Euro 438 und liegen in der gleichen Größenordnung wie die Mehrkosten des Super-Hochdruck PTCA Ballons gegenüber einem konventionellen PTCA- Ballon. Aufgrund dieser Betrachtung sollte die Vergütung von Super Hochdruck PTCA- Ballons über die gleiche DRG vergütet werden wie die Verwendung eines Scoring-/Cutting-Ballons..

**c. Verbreitung des Verfahrens \***

- Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- Unbekannt

**d. Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)**

1. Rheude T, Rai H, Richardt G, Allali A, Abdel-Wahab M, Sulimov DS, Mashayekhi, K, Ayoub M, Cuculi E, Bossard M, Kufner S, Xhepa E, Kastrati A, Fusaro M, Joner M, Byrne RA, Cassese S. Super High-Pressure Balloon versus Scoring Balloon to Prepare Severely Calcified Coronary Lesions: The ISAR-CALC Randomized Trial. EuroIntervention 2020; Jaa-869 2020, doi: 10.4244/EIJ-D-20-01000
2. Secco GG , Buettner A , Parisi R , Pistis G , Vercellino M , Audo A , Kambis M , Garbo R , Porto I , Tarantini G , Di Mario C., Clinical experience with very high-pressure dilatation for resistant coronary lesions. Cardiovasc Revasc Med. 2019 Mar 1. pii: S1553-8389(19)30161-7. doi: 10.1016/j.carrev.2019.02.026.
3. Gioel Gabrio Secco; Matteo Ghione; Alessio Mattesini; Gianni Dall'Ara; Liviu Ghilencea Kadriye Kilickesmez; Giuseppe De Luca; Rossella Fattori; Rosario Parisi; Paolo Nicola Marino; Alessandro Lupi; Nicolas Foin; Carlo Di Mario; Very high pressure dilatation for undilatable coronary lesions: indications and results with a new dedicated balloon; EuroIntervention 2015;11-online publish-ahead-of-print June 2015

**e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \***

ca. 600-700 Euro, diese setzen sich zusammen aus ca. 350-450 Euro pro Super Hochdruck PTCA-Ballonkatheter, sowie dem zusätzlichen Zeitaufwand für die Läsionsvorbereitung bzw. Stent-Nachdilatation, geschätzt ca. 10 Min (\*25Euro/OP-Minute) entsprechend Euro 250.

**f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) \***

Super Hochdruck PTCA- Katheter sind ca. 8-10x teurer als konventionelle Ballonkatheter, sie sind preislich vergleichbar mit Cutting-/Scoring Ballons und sind deutlich günstiger als Rotablations- oder Lithoplastie-Katheter.

**g. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt \***

55.500 Fälle (15% aller PTCA-Fälle (in 2018: ca: 370.000 Fälle (Herzbericht 2019)))

**h. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? \***

(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

nicht relevantt

**8. Bisherige Kodierung des Verfahrens**

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

8-837.0\*

**9. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)