



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) *

Einführung eines Zusatzcodes für die Verwendung eines multielektroden Ballonkatheters

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:

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V.
Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf

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.)

HELIOSTAR™, Biosense Webster,

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

Datum der letzten CE Zertifizierung: 22.05.2020- Zweckbestimmung: Der steuerbare und gekühlte Ballonablationskatheter ist zur Verwendung beim katheterbasierten elektrophysiologischen Mapping des Vorhofs und bei Verwendung mit einem kompatiblen Mehrkanal-HF Generator zur Herzablation indiziert.



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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Für die ablativen Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen schlagen wir die Neuaufnahme eines Zusatzcodes vor:

8-835.k Ablative Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen: Verwendung eines Multielektroden-Ballonkatheters

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Pulmonalvenenisolation mittels gekühlter Radiofrequenzablation ist ein etabliertes Therapieverfahren zur interventionellen Behandlung von Vorhofflimmern. Derzeit ist die Methode in der Abrechnungssystematik u.a. im sogenannten point-by-point Verfahren abgebildet. Die Technologien erlauben derzeit eine lokale Ablation exakt an der Lokalisation der Katheterspitze (OPS 8-835.3 ff.). Bei einer Pulmonalvenenisolation beispielsweise bedarf es deshalb das Setzen mehrere Punkte während der Intervention (ca. 40-60 pro Prozedur).

Diese Entwicklung in diesem Bereich kombinieren nun die gekühlte Radiofrequenzablation mit etablierten „Single Shot“ Verfahren, die auf Energietransfer mittels eines Ballonkatheters beruht, auf dem sich multiple Elektroden befinden. Eine Pulmonalvenenisolation kann nun mit einer einzigen Katheterpositionierung pro Pulmonalvene auch mit Radiofrequenzenergie durchgeführt werden.

Ein ähnliches, bereits etabliertes Verfahren ist die Ablation mit einem Kryoballon (OPS 8-835.a0 ff.). Dieses Verfahren unterscheidet sich jedoch in der Art der Anwendung und Energiezufuhr, sodass Kälte anstatt von Wärme dem Gewebe zugeführt wird.

In einem Multielektroden Radiofrequenz-Ballonkatheter können die Elektroden individuell durch einen Generator angesteuert werden. Daraus ergibt sich die Möglichkeit eines Echtzeit Monitorings und somit einer Validierung der Ablationsparameter am Gewebe. Die Überwachung der Temperatur des Gewebes ist ein positiver Beitrag bzw. möglicherweise ein wichtiger Sicherheitsfaktor.

Im Vergleich: Die Ablation mit dem Kryoballon kann nur die Temperatur im Ballon als Ganzes überwachen- eine individuell angepasste Steuerung der Energieabgabe (z.B. mit Unterschieden in der Energiemenge anterior und posterior im linken Vorhof) ist somit nicht möglich.

Da sich die Elektroden bei einem Multielektroden Ballonkatheter einzeln ansteuern lassen, können darüber hinaus die anatomischen Begebenheiten (z.B. unterschiedliche Gewebedicken) berücksichtigt werden.

Da die Elektroden eines solchen Multielektroden Ballonkatheters von dem dazugehörigen Generator einzeln angesteuert werden können, ergibt sich ein weiterer prozeduraler Vorteil und Abgrenzung zu den bisher kodierbaren Verfahren. Das notwendige und etablierte elektroanatomische 3-D Mapping kann mit diesem Verfahren ebenfalls erfolgen. Damit sind sowohl die anatomische 3-D Darstellung, als auch eine 3D-Darstellung der elektrischen Aktivierungen gemeint (OPS 8-835.8 oder 8-835.j).

Folglich differenziert sich die Anwendung eines Multielektroden Radiofrequenz-Ballonkatheters von den derzeitigen Methoden, weshalb ein differenzierter Zusatzcode notwendig ist.

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

Dieses Verfahren ist mit Kostenunterschieden bei der Beschaffung des Katheters verbunden. Durch den Zusatzcode werden Kostentrenner angeboten, womit eine eindeutige Kalkulation ermöglicht wird.

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)

Tondo, C., Riva, S, Grimaldi, M, et al. Catheter maneuverability in isolating the right inferior pulmonary vein with a new multielectrode RF balloon catheter in Paroxysmal Atrial Fibrillation patients from a multicenter evaluation. Abstract Number 11304. APHRS. 2019.

Singh Dhillon, G. et al., Use of a Multi-Electrode Radiofrequency Balloon Catheter to Achieve Pulmonary Vein Isolation in Patients with Paroxysmal Atrial Fibrillation: Twelve-month outcomes of the RADIANCE Study. JCE. April 2020

Schilling, R. et al, Safety and Effectiveness of Pulmonary Vein Isolation for Paroxysmal Atrial Fibrillation With a Multi-Electrode Radiofrequency Balloon Catheter: Results From the Multicenter SHINE Study. Abstract AP19-01301. APHRS. 2019

Grimaldi, M. et al, Impact of Workflow Modifications in Atrial Fibrillation Ablation for Reducing the Incidence of Silent Cerebral Lesions With a New Multi-electrode Radiofrequency Balloon Catheter. ESC. 2019

European Heart Journal (2020); doi:10.1093/eurheartj/ehaa612: 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Anschaffungskosten eines multielektroden Radiofrequenz-Ballonkatheters (inkl. Schleuse) liegen derzeit bei ca. 3.500€.

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

Die Kostenunterschiede liegen bei ca. 1.500€. Die Kathetertechnologie inkl. Schleuse kostet 3.500€. Bisherige Katheter für die gekühlte Radiofrequenzablation liegen derzeit bei 1.500€ - 2.000€ zuzüglich einer Schleuse.

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

Dies ist aktuell nicht zu beantworten, da die Technologie in Deutschland derzeit erst vermarktet wird.

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.)

Mit der neuen Deklaration wird eine Sachgerechte und differenzierte Abbildung verschiedener Ablationstechniken ermöglicht. Ggf. zu entwickelnde Qualitätsparameter können somit Technologie- und Prozedurbezogen dargestellt werden.

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)

8-835.35 Gekühlte Radiofrequenzablation: Pulmonalvenen
8-835.8 Anwendung dreidimensionaler, elektroanatomischer Mappingverfahren
und
8-835.j Anwendung hochauflösender, multipolarer, dreidimensionaler, elektroanatomischer Mappingverfahren

9. Sonstiges

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

Es gab es eine Abstimmung und eine grundsätzliche Unterstützung des Antrages durch den Ausschuss DRG der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. Die Zeit reichte leider nicht aus für eine endgültige schriftliche Stellungnahme.