



Pressrelease
Lund, 2020-11-04

CLS ansökan om ny strategiskt viktig reimbursementkod kategori III, enligt CPT[®], för US-guidad fokal laserablation i prostata, godkänns av American Medical Association

[Clinical Laserthermia Systems AB](#) (publ) (CLS), har, från [American Medical Association \(AMA\)](#), fått godkännande för sin ansökan om ersättningskod (reimbursementkod) enligt [Current Procedural Terminology \(CPT[®]\)](#) kategori III för för ultraljudsguidad fokal laserablation i prostata med beskrivningen *"transperineal focal laser ablation of malignant prostate tissue with ultrasound guidance"*. Koden förväntas få slutlig utformning och börja gälla från och med juli 2021. Vid samma tillfälle meddelade även AMA att de godkänt en ansökan från annan part om CPT[®] kategori I reimbursementkoder avseende LITT-behandling i hjärna med beskrivningen *"for laser interstitial thermal therapy (LITT) of lesion intracranial, with magnetic resonance (MR) imaging guidance"*. Dessa koder förväntas få slutlig utformning och börja gälla från och med januari 2022.

- Koderna ger vårdleverantörerna möjlighet att registrera behandlingar och användning av våra TRANBERG-produkter. Deras registrering under respektive kod, tillsammans med insamling av kliniska data, lägger grunden till ett kommande beslut om ersättningsnivå. Vi bedömer att en etablerad kategori I kod med definierad ersättning får en positiv effekt på CLS kommersiella verksamhet i USA. CLS arbetar sedan en tid tillbaka med rådgivare och partners för att på bästa sätt göra TRANBERG-produkterna till en del av hälso- och sjukvårdens ersättningssystem i USA. Vi är nu en bit på väg och har tagit ett första viktigt steg i implementeringen av vår kommersialiseringsstrategi i USA, säger Dan Mogren, CCO på CLS.

CPT är en etablerad nomenklatur, med bred användning inom den amerikanska hälso- och sjukvården, för rapportering och betalning av genomförda procedurer inom bland annat medicin, kirurgi och radiologi in till offentliga och privata försäkringssystem. CPT-kodernas beskrivningar är kliniskt inriktade och använder kända standarder för att skapa en gemensam förståelse mellan användare inom hälso- och sjukvårdens olika discipliner och regelverk.

CLS utvecklar och säljer [TRANBERG[®] | Thermal Therapy System](#) för bildledd laserablationsbehandling med hög precision. I EU är systemet godkänt för behandling av cancer i olika mjukvävnader och CLS har valt att initialt fokusera på behandling av prostatacancer, bukspottkörtelcancer, tumörer i hjärnan samt epilepsi. I USA är systemet godkänt för ablation i mjukvävnad och TRANBERG-systemet används där främst för behandling av prostatacancer. Systemet är även optimerat för behandling med CLS egenutvecklade imILT-protokoll, som har

potential att stimulera immunförsvaret. Bildledd behandling innebär att läkaren under behandlingen använder magnetresonans (MR) eller ultraljud (US) för att identifiera behandlingsområdet, bestämma placering av instrument samt för att övervaka ablationsproceduren.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 4 november 2020, kl 08:30 CET

Kontaktinformation:

Lars-Erik Eriksson, CEO Clinical Laserthermia Systems AB (publ)
Tel: +46 – (0)702 – 90 33 00 E-mail: lee@clinicallaser.se

***Clinical Laserthermia Systems AB (publ)**, utvecklar och säljer TRANBERG®|Thermal Therapy System, inklusive specialdesignat sterilt engångsmaterial, för minimalinvasiv behandling av cancertumörer, enligt regulatoriska godkännanden inom EU respektive USA. Produkterna marknadsförs för bildstyrd laserablation samt för behandling med imILT®, bolagets interstiella lasertermoterapi med potentiellt immunstimulerande effekt. CLS har sitt huvudkontor i Lund samt dotterbolag i Tyskland och USA. CLS är noterat på Nasdaq First North Growth Market under symbolen CLS B. Certified adviser (CA) är FNCA Sweden AB, Tel: +46 8 528 00 399. E-mail: info@fnca.se. Mer information om CLS på företagets webbplats: www.clinicallaser.se.*