



## OPS 2025

### Änderungsvorschlag für den OPS 2025

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z. B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

#### Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulare Daten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute und ß, ohne Leer- oder Sonderzeichen und ohne Unterstrich:  
*ops2025-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.  
**Beispiel: ops2025-komplekkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2024** an [vorschlagsverfahren@bfarm.de](mailto:vorschlagsverfahren@bfarm.de).
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0228 99307-4945, [klassi@bfarm.de](mailto:klassi@bfarm.de)).

#### Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß Verfahrensordnung für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) – Kodiersysteme – Klassifikationen – OPS, ICHI – OPS – Vorschlagsverfahren – ...

Änderungsvorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** eingebracht werden. Dies dient der fachlichen Beurteilung und Bündelung der Vorschläge, erleichtert die Identifikation relevanter Vorschläge und trägt so zur Beschleunigung der Bearbeitung bei.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten (§ 3 Absatz 3 Verfahrensordnung), ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften [www.awmf-online.de](http://www.awmf-online.de), Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

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

**Wir weisen ausdrücklich darauf hin**, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das BfArM führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

#### Einräumung der Nutzungsrechte und Erklärung zum Datenschutz

**Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem BfArM das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.**

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie auf unseren Internetseiten unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) - Datenschutzerklärung.



## OPS 2025

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.

### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Kontaktdaten	Angaben der verantwortlichen Person
Organisation *	Deutsche Röntgengesellschaft e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DRG
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.drg.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Bruners
Vorname *	Philipp
Straße *	Pauwelsstraße 30
PLZ *	52074
Ort *	Aachen
E-Mail *	pbruners@ukaachen.de
Telefon *	0241 8089519

### Einräumung der Nutzungsrechte



\* Ich als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem BfArM die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:

„Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem BfArM werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.“

### Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten



\* Ich willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z. B. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Expertinnen und Experten). Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.



Ich willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt. Der Widerruf kann über das Funktionspostfach [klassi@bfarm.de](mailto:klassi@bfarm.de) erfolgen. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



## OPS 2025

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

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

#### Kurzbeschreibung

Temporärer, rückholbarer Stent für die infrapopliteale Behandlung vor DCB-Einsatz

### 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:

#### Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

DRG  
DeGIR  
DGG (angekündigt, wird nachgereicht)

### 5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird\*

- Nein
- Ja

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

#### Medizinprodukt

SPUR Stentsystem, Reflow Medical, Inc.

#### b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

#### CE-Zertifizierung

22.12.2023, MDR 740339 R000, Reference Number 3333252



## OPS 2025

6. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird \*

Nein

Ja

- a. Name des Arzneimittels und des Herstellers (ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

Arzneimittel

--

- b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Anwendungsgebiet laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

Arzneimittelzulassung

--

7. 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)

### Inhaltliche Beschreibung

Arterielle Stenosen der peripheren Gefäße werden seit längerem minimalinvasiv mit Ballondilatation, nicht-medikamentenbeschichteten Stents, medikamentenbeschichteten Stents oder mit medikamentefreisetzenden Ballons erfolgreich behandelt. Das größte Problem bleibt jedoch die Restenoserate, die je nach Verfahren und behandeltem Gefäß bei bis zu ca. 50 % innerhalb eines Jahres liegt.

Das neue Verfahren optimiert nun die Wirkung des Hyperplasie-verhindernden Medikaments auf dem medikamentefreisetzenden Ballons, indem zunächst ein temporärer Nitinol-Stent eingebracht und nach seiner Freisetzung im Gefäß mit dem integrierten Ballon nachexpandiert wird. Der Stent weist an der Außenseite kleine "Sporen/Stacheln/Spikes" auf, die in der Media Mikrokanäle erzeugen. Nach seiner Entfernung wird ein medikamentenfreisetzender Ballon eingebracht und expandiert, dessen Medikament durch die Mikrokanäle nun wesentlich besser eindringen und so die Restenose wirksamer verhindern kann, als es ohne Vorbehandlung möglich gewesen wäre.

Das unbeschichtete, temporäre und rückholbare Spur Stent System ("Bare Spur") ist eine innovative, neue Technologie auf dem Gebiet der peripheren Arterienerkrankung (PAD), insbesondere bei der Behandlung von Läsionen der infrapoplitealen Arterien. Der "Bare Spur" wurde entwickelt, um die einzigartigen anatomischen Herausforderungen der infrapoplitealen Erkrankung zu bewältigen und das Arsenal des Interventionisten um ein zusätzliches Instrument zu erweitern, das mit einem kommerziellen medikamentenbeschichteten Ballon (DCB) verwendet werden kann, ohne dass ein permanentes Implantat eingesetzt werden muss, die "Retrievable Stent Therapy".

Die Behandlung mit dem "Bare Spur" erfolgt durch eine kontrollierte Dilatation der Arterienwand unter Verwendung der Struktur eines temporären mechanischen Gerüsts (Stent) mit integriertem Ballon. Der Stent verfügt über radiale Strukturen ("Spikes"), die eine gleichmäßige Ausdehnung der Arterie ermöglichen und eine effizientere Aufnahme des antirestenotischen DCB-Medikaments gewährleisten.

Die durchgeführten (und derzeit noch laufenden) Studien (zur bisher genehmigten Indikation) sind: DEEPER, DEEPER-SIROLIMUS, DEEPER-OUS, DEEPER-REVEAL.



## OPS 2025

### Inhaltliche Beschreibung

Derzeit ist die Indikation auf Stenosen unterhalb des Knies beschränkt, eine Ausweitung der Indikation wird jedoch durch entsprechende Studien vorbereitet. Dann müßte der OPS an 6. Stelle entsprechend angepasst werden. Ein zukünftiger Einsatz in den Koronargefäßen ist wahrscheinlich.

In Zukunft soll dieser Stent zusätzlich mit Sirolimus beschichtet werden, so dass dann die nachfolgende Dilatation mit einem medikamentenfreisetzenden Ballon entfällt.

Folgender OPS wird vorgeschlagen:

8-84f (Perkutan-)transluminale Implantation von temporären selbstexpandierenden Stents zur Erzeugung von Mikrokanälen vor der Therapie mit einem medikamentenfreisetzenden Ballon

8-84f.0 Ein Stent

Subklassifikation - 6. Stelle: c, x

8-84f.1 Zwei Stents

Subklassifikation - 6. Stelle: c, x

8-84f.2 Drei Stents

Subklassifikation - 6. Stelle: c, x

8-84f.3 Vier Stents

Subklassifikation - 6. Stelle: c, x

8-84f.4 Fünf Stents

Subklassifikation - 6. Stelle: c, x

8-84f.5 Sechs oder mehr Stents

Subklassifikation - 6. Stelle: c, x

## 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

#### Problembeschreibung

Bislang kann von dem Verfahren nur der medikamentenfreisetzende Ballon (DCB) kodiert werden (8-83b.ba, 8-83b.bb, 8-83b.bc und 8-83b.bd, 1-4 medikamentenfreisetzende Ballons an anderen Gefäßen), so dass ZE137 resultiert, das aber nur für die Vergütung des/der DCB gedacht ist.

Für nicht medikamentenfreisetzende Stents existiert nur der OPS 8-840. Bisher gibt es weder einen OPS für einen temporären peripheren Stent (diesen gibt es nur intrakraniell, 8-83c.h0 Temporäre Stent-Angioplastie bei zerebrovaskulären Vasospasmen, intrakraniell), noch für einen temporären Stent zum Erzeugen von Mikrokanälen in der Media.



## OPS 2025

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

#### Relevanz Entgeltsysteme

Das Produkt, für das dieser OPS-Antrag eingereicht wird, zeigt die ersten vielversprechenden Ergebnisse einer verbesserten Durchgängigkeit in dieser Population (85,7 % nach 6 Monaten, 74,4 % nach 12 Monaten), Freiheit von klinisch bedingter TLR bis 6 Monate nach dem Eingriff und Verbesserung des Rutherford-Klassen-Scores nach 3, 6 und 12 Monaten. Darüber hinaus gab es eine signifikante Verbesserung des Wund- und Ischämie-Scores nach 30 Tagen und 3 Monaten ( $p < 0,05$ ) und eine signifikante Verbesserung des Infektions-Scores nach 30 Tagen, 3 Monaten und 6 Monaten [ $p < 0,001$  MITT]. ABI und TBI waren nach 12 Monaten im Vergleich zum Ausgangswert signifikant reduziert [ $p < 0,001$  MITT].

Da es sich um einen innovativen Stent handelt, dessen Entwicklung und Herstellung erheblich mehr kostet als die herkömmlicher, nichtmedikamentös beschichteter Stents, die bereits seit vielen Jahren in großen Stückzahlen auf dem Markt sind, hat das Produkt natürlich einen viel höheren Preis. Wenn dies nicht - auf Basis eines spezifischen OPS - durch eine höhere DRG-Vergütung honoriert wird, hat diese Innovation keine Chance, sich zum Wohle der betroffenen Patienten am Markt zu etablieren.

### 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)

#### Leitlinien, Literatur, Studienregister

DEEPER, DEEPER-LIMUS, DEEPER-OUS, DEEPER-REVEAL

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

#### Kosten

Ein temporärer Stent zur Vorbereitung einer peripheren Ballonangioplastie mit einem medikamentefreisetzenden Ballon kostet nach Herstellerangaben derzeit netto 3.000 - 3.400 €.

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

#### Kostenunterschiede

Da alternativ nur ein medikamentenfreisetzender Ballon eingesetzt wird, besteht der Unterschied in den Kosten des temporären Stents und beträgt somit rund 3.500 €.

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

#### Fallzahl

Im Jahr 2023 wurden in Deutschland kommerziell noch keine Patienten mit diesem Verfahren behandelt. Die Einführung ist für Mai 2024 geplant.



## OPS 2025

- 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.)

### Relevanz Qualitätssicherung

Keine Relevanz

**9. 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)

### Bisherige Kodierung

8-83b.ba, 8-83b.bb, 8-83b.bc, 8-83b.bd

**10. Sonstiges**

(z. B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)

### Sonstiges