



OPS 2026

Änderungsvorschlag für den OPS 2026

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:
`ops2026-kurzbezeichnungdesinhalts.docx`; `kurzbezeichnungdesinhalts` sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
Beispiel: ops2026-komplexxkodefruehreha.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2025** an 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).

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 – 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, 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 - Datenschutzerklärung.



OPS 2026

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 * | 02418089519 |

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 erfolgen. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2026

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

Spur Peripheral Retrievable Scaffold Therapy für die transluminale Spike Angioplastie

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(eventuelle Stellungnahme(n) bitte als gesonderte Datei(en) mit dem Vorschlag einreichen, s. a. **Hinweise** am Anfang des Formulars. Bitte nur **eine** der beiden nachfolgenden Checkboxes anhängen.)

- ☐ 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

Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR)

Deutsche Gesellschaft für Angiologie e. V. (DGA)

Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e. V. (DGG)

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™ Peripheral Retrievable Scaffold System, Reflow Medical Inc.

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

CE-Zertifizierung

22.12.2023, MDR 740339 R000, Reference Number 3333252



OPS 2026

- c. **Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen**

Zweckbestimmung

Das temporäre, rückholbare Spur Peripheral Retrievable Scaffold System ist für die Behandlung von de-novo oder restenotischen infrapoplitealen Läsionen, vor der Behandlung mit einem handelsüblichen, medikamentenbeschichteten Ballon vorgesehen, um die Medikamentenaufnahme zu verbessern.

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 der klassifikatorischen Änderungen ***

(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)

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Mechanismus der Wirkung / Systembeschreibung:

Die Methode der Spur Peripheral Retrievable Scaffold Therapy für die transluminale Spike Angioplastie verwendet das Spur System.

Das nicht-medikamentenbeschichtete, temporäre und rückholbare Spur System stellt eine innovative, neue Technologie bei der Behandlung von Läsionen der infrapoplitealen Arterien dar. Das Spur System wurde entwickelt, um den besonderen anatomischen Herausforderungen der infrapoplitealen Lokalisation zu begegnen, indem ein mechanisches Verfahren mit dem Einsatz eines kommerziellen, medikamentenbeschichteten Ballons (DCB) kombiniert werden kann, ohne dass ein permanentes Implantat eingesetzt werden muss (leave no metal behind).

Das Spur System besteht aus einem selbstexpandierenden Gerüst (Scaffold) mit einem integrierten Ballonkatheter, der eine kontrollierte Dilatation ermöglicht. Dieses Gerüst bietet eine temporäre, unterstützende Struktur, die nach der Behandlung entfernt wird und somit kein Metall im Körper verbleibt.

Eine Vielzahl von radial expandierenden Spikes führt zu einer kontrollierten Penetration der Arterienwand und zur Modifikation der Läsion. Diese Spikes schaffen Kanäle, die die Morphologie der Läsion modifizieren, die unerwünschte elastische Rückfederung des Gefäßes (Elastic vessel recoil, Recoilingeffekt) des Gefäßes



Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

verringern und die Gefäßcompliance verändern. Dabei wird die Medikamentenaufnahme verbessert, wenn im Nachgang ein handelsüblicher medikamentenbeschichteter Ballon verwendet wird.

Um das Spur System anzuwenden, sind verschiedene Schritte nötig:

Zunächst ist ein 0.014 Inch Führungsdraht zur Läsion erforderlich. Das Spur System wird dann mit einem bekannten Pin-and-Pull-Mechanismus unter Durchleuchtung zur Läsion geführt und freigesetzt.

Dort wird der integrierte Ballon kontrolliert expandiert, um das selbstexpandierende Spur Gerüst (Scaffold) im Gefäß komplett zu entfalten.

Das Spur System kann bis zu 4-mal neu positioniert und erneut verwendet werden, um die Behandlung von Läsionen über die Gesamtlänge zu gewährleisten oder Fehlplatzierungen zu korrigieren.

Nach der Behandlung wird der Ballon entleert und das Spur System zurückgezogen.

Das mittels Spur System behandelte Gefäßsegment wird mit einem handelsüblichen medikamentenbeschichteten Ballon weiterbehandelt.

Behandlungsziele:

Das Behandlungsziel besteht in der Verbesserung der Durchblutung und damit der klinischen Symptomatik. Das kann unter anderem das Abheilen eines Ulkus und die Amputationsvermeidung (im speziellen Major Amputation) sein. Außerdem sollen erneute Revaskularisierungsmaßnahmen vermieden werden.

Kurz- bis mittelfristige Folgekosten durch Reintervention, aber auch langfristige Kosten durch Amputationsvermeidung werden durch den Einsatz des Spur System vermieden.

Die Lebensqualität der Patienten verbessert sich entscheidend durch die Wiederherstellung eines freien Einstroms in die untere Extremität.

Patientenpopulation:

Die Versorgung von Patienten mit arteriellen Stenosen oder Verschlüssen der peripheren Unterschenkelgefäße stellt grundsätzlich eine große Herausforderung dar.

Die minimalinvasive Behandlung mittels Ballondilatation (PTA), Stents oder mit medikamentenfreisetzenden Ballons ist mit Restenoseraten, je nach Verfahren und Läsionslänge, mit bis zu 50% innerhalb eines Jahres assoziiert.

Langstreckige, chronische Verschlüsse, Kalzifikationen, Dissektionen nach PTA und die elastische Rückfederung des Gefäßes (Elastic vessel recoil, Recoileffekt), sind gerade bei Diabetikern die Regel.

Diabetische Fußulzera und Gangrän sind schwerwiegende Komplikationen des Diabetes und sind ein Hinweis für eine schwere Ischämie (Minderdurchblutung), die zunächst meist im Bereich der Zehen lokalisiert ist.

Die schwerwiegendste Form der PAVK stellt die kritische Extremitätenischämie dar, die bis zur Amputation führen kann.

Durch die Verwendung des Spur System kann bei diesen Patienten die Behandlung der Verschlüsse optimiert werden. Das Wirkprinzip ist besonders geeignet für Patienten mit einer bereits behandelten Stenose, die erneut auftritt, da die Spikes die Gefäßwände einerseits optimal auf den im Nachgang verwendeten, medikamentenbeschichteten Ballon vorbereiteten, andererseits den unerwünschten Recoilingeffekt verhindern.

Dies ist auch besonders relevant für die initiale Behandlung von Läsionen bei diabetischen Patienten.

Somit sind die Patientengruppen, die von der Verwendung des Spur Systems profitieren, einerseits Patienten mit einer initial behandlungsbedürftigen Stenose und andererseits solche, die eine Restenose haben.

Da die Spur Peripheral Retrievable Scaffold Therapy für die transluminale Spike Angioplastie andere Effekte auf das Gefäß hat, insbesondere den reduzierten Recoilingeffekt, als andere Methoden zur Angioplastie oder Atherektomie, ist eine Abgrenzung in der Kodierung aus methodischer Sicht sinnvoll.

Auch die unterschiedlichen Kostenstrukturen der Methode im Vergleich zu anderen Gefäßinterventionen machen eine eigene Kodierung erforderlich (siehe Abschnitt „Kosten“).

Zusammenfassung



OPS 2026

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Mittels der Spur Peripheral Retrievable Scaffold Therapy für die transluminale Spike Angioplastie wird:

- die Kalkbarriere im Gefäß überwunden
- die Medikamentenaufnahme, zur Verhinderung der Restenose, entschieden verbessert
- das Elastic Vessel Recoil um mehr als 50% (verglichen zum Standardverfahren PTA) gesenkt
- kein Metall in den Unterschenkelarterien hinterlassen
- die primäre Offenheitsrate verbessert
- eine klinisch bedingte Revaskularisierung der Zielläsion vermieden (freedom of CD-TLR)
- eine verbesserte, beschleunigte Wundheilung ermöglicht

8. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung (Begründung) *

Problembeschreibung

Die aktuell verfügbaren Methodenbeschreibungen im OPS Katalog Abschnitt 8-836 decken die Ballon-Angioplastie, die Blade- oder Scoring Angioplastie und die Atherektomie ab. Außerdem sind im Abschnitt 8-83b Kodierungen für medikamentefreisetzende Ballons (DCB) enthalten (8-83b.ba, 8-83b.bb, 8-83b.bc und 8-83b.bd, 1-4 Medikamente-freisetzende Ballons an anderen Gefäßen).

Für die Methode der Spike Angioplastie, welche das Spur System einsetzt, existiert bisher kein OPS-Kode, auch nicht in anderen Abschnitten.

Ebensowenig gibt es einen OPS-Kode für ein Device zur Erzeugung von Mikrokanälen in der Media. Als temporäre Verfahren werden lediglich folgende intrakranielle Prozedurenschlüssel kodiert:

8-83c.h0 Temporäre Stent-Angioplastie bei zerebrovaskulären Vasospasmen

8-83b.q Verwendung eines temporären remodellierenden Drahtgeflechts bei neurovaskulären Eingriffen

Da die transluminale Spike Angioplastie mittels des Spur Systems andere Effekte auf das Gefäß hat, insbesondere den reduzierten Recoilingeffekt, als andere bereits kodierbare Methoden zur Angioplastie oder Atherektomie, ist eine Abgrenzung in der Kodierung aus methodischer Sicht sinnvoll.

Auch die unterschiedlichen Kostenstrukturen der Methode im Vergleich zu anderen Gefäßinterventionen machen eine eigene Kodierung erforderlich (siehe Abschnitt Relevanz Entgeltsysteme).

Aus methodischer Sicht ist eine Ansiedelung der Spike Angioplastie im Abschnitt 8-836 sinnvoll, der wird folgender OPS wird vorgeschlagen: 8-836.s Spike-Angioplastie (mittels Peripheral Retrievable Scaffold)

Dieser Kode würde die anderen Verfahren ergänzen:

8-836.1 Blade-Angioplastie (Scoring- oder Cutting-balloon)

8-836.2 Laser-Angioplastie

8-836.3 Atherektomie



OPS 2026

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

Relevanz Entgeltsysteme

Die neue Kodierung ist auch nötig, um die Mehrkosten für das Spur System als relevantem Medizinprodukt der Methode abgrenzen zu können.

Die Mehrkosten sind abhängig von der Vergleichsmethode:

Hinsichtlich der Personalkosten (Interventionszeit, beteiligte Personen) weicht das Verfahren von den zu vergleichenden Therapien nicht signifikant ab. Die Mehrkosten resultieren im Wesentlichen aus den Sachkosten des Devices. Diese belaufen sich auf ca. 3.213,00 € brutto.

Insofern ergeben sich folgende Situationen je nach Einsatzszenario:

Bei Ergänzung des PTA-Verfahrens bzw. Ablösung eines PTA-Verfahrens mit Drug Coated Balloon:

Hier sind die gesamten Sachkosten von 3.213,00 € inkl. gesetzl. MwSt. als Mehrkosten zu veranschlagen. Die Sachkosten für den Drug Coated Balloon werden im aktuellen DRG-System durch ein bewertetes Zusatzentgelt (ZE137) abgebildet, wobei die Spike Angioplastie ohne DCB nicht durchgeführt wird.

Bei Ablösung des Verfahrens Cutting bzw. Scoring Balloon:

Hier sind nicht die gesamten Sachkosten von 3.213,00 € inkl. gesetzl. MwSt. zu veranschlagen. Aktuell liegen die Kosten für einen Cutting bzw. Scoring Balloon abhängig von Hersteller und Einkaufskonditionen der Klinik bei ca. 600 € inkl. gesetzl. MwSt., sodass hier Mehrkosten von ca. 2.600,00 € brutto entstehen, wenn das bewertete Zusatzentgelt ZE 137 nicht abrechenbar ist.

Welche DRG(s) ist (sind) am häufigsten von dieser Methode betroffen?

F59A

F59B

F59C

F59D

F59E

F59F

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

Übersicht relevanter Studien zur Spur Peripheral Retrievable Scaffold Therapy für die transluminale Spike Angioplastie

Kurzname: DEEPER

Titel: "Feasibility Clinical Trial Using the SPUR™ System to Demonstrate Safety and Efficacy. DEEPER (NCT03669458)"



Leitlinien, Literatur, Studienregister

Studientyp: Prospektive, einarmige first-in-human Studie

Anzahl der Patienten: 23

Region(en): Dominikanische Republik

Status: abgeschlossen

Publikation, Referenz:

A Novel Temporary Stent For Treatment of Infrapopliteal Arteries in Conjunction With Drug-Coated Balloon Angioplasty: The DEEPER Pilot Study

Jihad A. Mustapha, Ammar Ibrahim, Fadi Saab, Jos van den Berg, Andrew Holden, Carolyn Mascho

J CRIT LIMB ISCHEM 2022;2(3):E83-E91. Epub 2022 August 15.

<https://www.clijournal.com/article/novel-temporary-stent-treatment-infrapopliteal-arteries-conjunction-drug-coated-balloon>

Kurzzusammenfassung:

Diese Studie untersuchte die Sicherheit und Leistung des Spur Systems bei der Behandlung der infrapoplitealen arteriellen Verschlusskrankheit.

Es handelte sich um eine prospektive, nicht randomisierte Machbarkeitsstudie mit einem Zentrum und angiographischer und Ultraschall-Kernlabor-Beurteilung. Insgesamt wurden 23 Probanden mit infrapoplitealer arterieller Verschlusskrankheit, Rutherford-Klasse 3–5, behandelt. Die Analyse wurde sowohl in der Per-Protocol-Gruppe (PP) als auch der Intent-to-Treat-Gruppe (ITT) durchgeführt. 18 Läsionen bei 17 Probanden wurden in die PP-Analyse einbezogen. Es sind 1-, 3-, 6- und 12-monatige Nachuntersuchungen durchgeführt.

Der Wirksamkeitsendpunkt zeigte eine Durchgängigkeit von 88,9 % bei Duplex-Ultraschall in der PP-Kohorte unter Verwendung des Spur Systems und nachfolgender Behandlung mittels medikamentenbeschichtetem Ballon (n = 17 Probanden, 18 Läsionen). Bei einem Probanden wurde eine Revaskularisierung der Zielläsion durchgeführt (5,6 %; n = 18) und bei keinem Probanden (0 %; n = 17) wurde eine größere Amputation durchgeführt. Während der Studie gab es keine Todesfälle und bei keinem der Patienten traten in den ersten 30 Tagen schwerwiegende Ereignisse (größere Amputationen) auf.

Die Studie kommt zu dem Schluss, dass das Spur System eine vielversprechende, sichere und wirksame Methode zur Behandlung der infrapoplitealen arteriellen Verschlusskrankheit ist.

Kurzname: DEEPER OUS Clinical Trial, abgeschlossen

Titel: "DEEPER OUS Clinical Trial (NCT03807531)" Studientyp: Prospektive, multizentrische, einarmige Studie

Studientyp: prospektive, einarmige, multizentrische Studie

Anzahl der Patienten: 107

Region(en): Europa, Neuseeland

Status: Studie abgeschlossen, peer-review Verfahren bei Euro Intervention zum Großteil abgeschlossen.

Publikation wird in Betracht gezogen.

Publikation, Referenz: Publikation bei Euro Intervention wird spätestens in Q2/2025 erwartet,

Studienprotokoll: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03807531>

Kurzzusammenfassung:

Studienablauf und Ergebnisse:

Die prospektive, einarmige, multizentrische klinische Studie (DEEPER OUS) des Spur Systems wurde durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts zur Behandlung infrapoplitealer Läsionen vor der Behandlung mit einem medikamentenbeschichteten Ballon (DCB) zu bewerten.

Zwischen dem 11. Juli 2019 und dem 28. April 2022 wurden insgesamt 107 Patienten an 10 Standorten in Europa (Deutschland, Schweiz) und Neuseeland in die DEEPER-OUS-Studie aufgenommen.



Leitlinien, Literatur, Studienregister

Das Durchschnittsalter mit der Standardabweichung der 107 Probanden in der ITT-Gruppe betrug $76 \pm 8,8$ Jahre und lag zwischen 49 und 98 Jahren; die Mehrheit der Probanden war männlich (77,6 %) und weiß (98,1 %). Die durchschnittliche behandelte Spur-Länge betrug $92,7 \pm 36,63$ mm im Bereich von 60 – 240 mm.

Die durchschnittliche behandelte DCB-Länge betrug $103,6 \pm 27,9$ mm im Bereich von 60 – 150 mm. In den meisten Fällen (82,8 %) wurde ein Spur-Gerät von 3x60 mm verwendet, während der mittlere DCB-Durchmesser 3 mm betrug (im Bereich von 2 – 4 mm).

Der primäre Sicherheitsendpunkt der DEEPER-OUS-Studie war das Fehlen von geräte- und verfahrensbedingten Todesfällen bis 30 Tage nach dem Eingriff. Sekundäre Sicherheitsendpunkte waren 1) das Fehlen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen am Zielglied (MALE) & das Fehlen jeglicher perioperativen Mortalität (POD) nach 30 Tagen; und 2) das Fehlen größerer Amputationen des Zielglieds nach 12 Monaten. Alle unerwünschten Ereignisse wurden von einem Unabhängigen Ausschuss für Klinische Ereignisse (CEC) beurteilt. Primäre und sekundäre Sicherheitsendpunkte wurden erreicht, siehe Tabelle 1.

Tabelle 1: Ergebnisse der primären und sekundären Sicherheitsendpunkte

Kontrolle Endpunkt Ergebnis (N=107)

30 Tage Fehlen von geräte- und verfahrensbedingten Todesfällen 102/102 (100,0 %)

 Fehlen von MALE 102/102 (100,0 %)

 Fehlen jeglicher POD 102/102 (100,0 %)

12 Monate Fehlen von MALE 92/93 (98,9 %)²

¹Hinweis: MALE wird als schwerwiegende Amputation (oberhalb des Knöchels) definiert

²Nach 12 Monaten hatte sich ein Proband einer schwerwiegenden Amputation des Zielglieds unterzogen, was zu einer 98,9 % Rate des Fehlens von MALE führte

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt der DEEPER-OUS-Studie war die primäre Durchgängigkeit der behandelten Läsion durch Duplex-Ultraschall (DUS) bei Probanden, die 6 Monate nach dem Eingriff frei von CD-TLR waren. Sekundäre Wirksamkeitsendpunkte waren 1) das Fehlen von CD-TLR bis 6 Monate nach dem Eingriff; 2) eine Verbesserung des Rutherford-Wertes nach 3, 6 und 12 Monaten; und 3) Wundheilungswerte für Probanden nach Rutherford-Klassifikation 5 und 6 nach 12 Monaten, die vom Prüfer anhand des Wifl-Wertes (Wunde, Ischämie, Fußinfektion) bewertet wurden. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt erfüllte das Leistungsziel, die Ergebnisse sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Primärer Wirksamkeitsendpunkt (primäre Durchgängigkeit)

Kontrolle Primäre Durchgängigkeit*

6 Monate 72/84 (85,7 %)

12 Monate 61/82 (74,4 %)

*Die Durchgängigkeitsanalyse wurde an Probanden mit auswertbaren Daten durchgeführt (entweder ein diagnostischer Duplex-Ultraschall gemäß Kernlabor oder ein CD-TLR)

Die Ergebnisse der sekundären Wirksamkeitsendpunkte für die MITT-Gruppen hinsichtlich des Fehlens von CD-TLR und der Rutherford-Klassifikation gegenüber dem Ausgangswert sind in Tabelle 3 bzw. Tabelle 4 aufgeführt.

Tabelle 3: Sekundäre Wirksamkeitsendpunktanalyse (CD-TLR)



Leitlinien, Literatur, Studienregister

Kontrolle Kumulatives Fehlen von CD-TLR*

6 Monate 88/95 (92,6 %)

12 Monate 85/95 (89,5 %)

*Die CD-TLR-Analyse wurde bei Probanden durchgeführt, deren Daten bei der 6- oder 12- Monats-Kontrolle verfügbar waren

Tabelle 4: Sekundäre Wirksamkeitsendpunktanalyse (Rutherford-Wert)

Variable Statistik Ausgangswert 6 Monate 12 Monate

N (Anzahl der Patienten) 107 90 91

Rutherford [Skala (1 – 6)] Mittlerer Rutherford-Wert 4,5 2,1 1,9

P-Wert im Vergleich zum Ausgangswert k. A. <,0001 <,0001

*Die Rutherford-Analyse wurde bei Probanden durchgeführt, deren Daten bei der 6- oder 12-Monats-Kontrolle verfügbar waren

Darüber hinaus kam es nach 30 Tagen und 3 Monaten zu einer signifikanten Verbesserung des Wund und Ischämie-Werte ($p < 0,05$) sowie nach 30 Tagen, 3 Monaten und 6 Monaten zu einer signifikanten Verbesserung des Infektionswertes [$(p < 0,001)$ MITT]. ABI und TBI waren nach 12 Monaten im Vergleich zum Ausgangswert statistisch signifikant verringert [$(p < 0,001)$ MITT].

In der DEEPER-OUS-Teilstudie zum Gefäßrückstoß, die an einer Teilgruppe von 38 Personen mit 40 Läsionen durchgeführt wurde, kam es bei 17/40 Läsionen (42,5 %) zu einem Gefäßrückstoß definiert als eine Verringerung des Lumendurchmessers um ≥ 10 % 15 Minuten nach der Behandlung mit dem Spur System. Diese Ergebnisse zeigen, dass das Spur System das Auftreten von Gefäßrückstoß um mehr als 50 % verringert, verglichen mit zuvor gemeldeten Raten bei Ballon-Angioplastie.

Zusammenfassung DEEPER OUS

☑ Hohe primäre Offenheitsrate (Primary Patency-Rate). Diese betrug 98,9% nach 30 Tagen, 93,5% nach drei Monaten und 74,4% nach 12 Monaten.

☑ Der primäre Sicherheitsendpunkt zeigte, dass keine geräte- und verfahrensbedingten Todesfälle der Probanden bis 30 Tage nach dem Eingriff auftraten (100% of subjects had freedom from death).

☑ Die Analyse des sekundären Wirksamkeitsendpunkts zeigte, dass die Freiheit von klinisch bedingten Revaskularisationen der Zielläsion (Clinically Driven Target Lesion Revascularization CD-TLR) bis 6 Monate nach dem Eingriff 92,6% betrug. Die CD-TLR nach 12 Monaten lag bei 89,5 %.

☑ Es trat eine signifikante Verbesserung des Rutherford Scores bei Patienten ein, die mittels des Spur Systems behandelt wurden.

☑ Wiffl-Risiko-Score: Die Wundheilung zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung über 6 Monate anhand des Wiffl-Scores; nach 12 Monaten war der Score im Vergleich zum Ausgangswert verbessert, erreichte aber keine Signifikanz.

☑ Die Analyse der sekundären Sicherheitsendpunkte ergab, dass bei 100% aller Probanden nach 30 Tagen keine schwerwiegenden, unerwünschten Ereignisse in den Gliedmaßen (MALE) und keine perioperativen Todesursachen (all-cause perioperative death POD) auftraten.

☑ Bei 98,9% der Probanden kam es zu keiner „Majoramputation“ (freedom from major amputation).

Kurzname: DEEPER LIMUS Clinical Trial, abgeschlossen

Titel: "A Study of the Temporary Spur™ Stent System for the Treatment of Lesions Located in the InfraPopliteal Arteries Using a LIMUS-base DCB DEEPER LIMUS Clinical Trial (NCT04162418)"

Studientyp: Prospektive, einarmige Studie



Leitlinien, Literatur, Studienregister

Anzahl der Patienten: 26

Region: Österreich

Status: publiziert im Journal „CardioVascular and Interventional Radiology“, 2025.

Publikation, Referenz: Studienprotokoll: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04162418>,

Schweiger, L., Gütl, K., Rief, P. et al. Retrievable Scaffold Therapy Combined with Sirolimus-coated Balloon Angioplasty for Infrapopliteal Artery Disease: Final Results from the DEEPER LIMUS Trial. Cardiovasc Intervent Radiol (2025). <https://doi.org/10.1007/s00270-025-03987-y>

Kurzzusammenfassung

In dieser Studie wurde die Wirksamkeit von Sirolimus zur Behandlung von infrapoplitealen Arterien untersucht.

Unter Einsatz des Spur Systems mit einem Sirolimus beschichtetem DCB konnte die primäre Offenheitsrate (Primary Patency-Rate) sogar noch verbessert werden.

Diese betrug 91,3 % (Duplex Ultrasound/DUS) nach 6 Monaten und 89,5 % (Duplex Ultrasound/DUS) nach 12 Monaten. Die Freiheit von klinisch bedingten Revaskularisationen der Zielläsion (freedom from Clinically Driven Target Lesion Revascularization CD-TLR) betrug nach 6 Monaten 96,0 %. Die CD-TLR nach 12 Monaten lag bei 95,5 %.

Die Rutherford-Analyse wurde bei Probanden nach 3-, 6- und 12-Monaten durchgeführt.

Der Rutherford-Wert verbesserte sich bei 16,7% (4/24) der Probanden nach 3 Monaten, bei 36% (9/25) der Probanden nach 6 Monaten und bei 68,2% (15/22) der Probanden nach 12 Monaten deutlich.

Somit war eine eindeutige Verbesserung nach 12 Monaten, verglichen zum Ausgangswert, sichtbar.

WIFI-Risiko-Score: Die Wundheilung bei Probanden der Rutherford-Klasse 5 wurde anhand der Scores für Wunde, Ischämie und Fußinfektion (WIFI) bewertet.

Der WIFI-Risiko-Score zeigte eine Verbesserung der Werte mit einem Gesamtrisikowert von $1,5 \pm 0,84$ nach 6 Monaten und $1,5 \pm 0,69$ nach 12 Monaten, verglichen mit einem Durchschnittswert von $2,8 \pm 1,12$ bei Studienbeginn.

Darüber hinaus wurde eine nicht statistisch signifikante Verringerung der Größe der bereits bestehenden Wunden festgestellt. Die durchschnittliche Verringerung betrug -62,5 % ($p=0,0618$) nach 6 Monaten und von -54 % ($p=0,1950$) nach 12 Monaten im Vergleich zu den Ausgangswerten, was eine Verbesserung der klinischen Ergebnisse zur Folge hatte.

Die Analyse der sekundären Sicherheitsendpunkte ergab, dass nach 30 Tagen bei 96.2% der Probanden keine schwerwiegenden, unerwünschten Ereignisse in den Gliedmaßen (MALE) und keine perioperativen Todesursachen (all-cause perioperative death POD) auftraten.

Bei 95,5% der Probanden kam es zu keiner „Majoramputation“ (freedom from major amputation).

Kurzname: DEEPER OUS Vessel Recoil Substudy

Titel: “Early Tibial Vessel Recoil Following Treatment With the Bare Temporary Spur Stent System: Results From the DEEPER OUS Vessel Recoil Substudy”

Studientyp: Teilstudie einer prospektiven, einarmigen, multizentrischen Studie

Anzahl der Patienten: 38

Region: Europa

Status: abgeschlossen



Leitlinien, Literatur, Studienregister

Publikation, Referenz:

Early Tibial Vessel Recoil Following Treatment With the Bare Temporary Spur Stent System: Results From the DEEPER OUS Vessel Recoil Substudy.

Zeller T, Zhang Z, Parise H, Mascho C, Holden A, Schmidt A, Thieme M, Piorkowski M, Hertting K, Wissgott C, Andrassy M, Noory E, Weinberg I, Kolluri R.

J Endovasc Ther. 2024 Sep 21:15266028241280685. Epub ahead of print. PMID: 39305087.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39305087/>

Kurzzusammenfassung:

Diese Studie untersuchte speziell den Recoiling effekt, das nach einer Ballonangioplastie in den Tibia-Gefäßen auftritt.

Von den 38 Patienten (40 Läsionen; 33 Männer [87 %]; mittleres Alter [SD] 75,3 [8,2] Jahre; 26 (68,4 %) mit Diabetes mellitus) wurde bei 42,5 % der Gefäße ein Recoilingeffekt festgestellt. Vor der Behandlung waren 13 Läsionen (32,5 %) vollständige Verschlüsse, die durchschnittliche Läsionslänge betrug $64,7 \pm 30,4$ mm und 27,5 % (11/40) waren mäßig oder stark verkalkt. Die durchschnittliche Länge der behandelten Läsionen betrug $97,8 \pm 39,6$ mm. Bei den mittels Duplex-Ultraschall auswertbaren Läsionen waren 86,7 % der Gefäße (26/30) nach 6 Monaten durchgängig. Es gab keinen signifikanten Unterschied in der Durchgängigkeit zwischen Läsionen mit Rückbildung und Läsionen ohne Rückbildung (81,8 % gegenüber 89,5 %); es gab einen Trend zur Durchgängigkeit in der Gruppe ohne Rückbildung. Zwei Läsionen wiesen eine funktionelle Rückbildung (akuter Gefäßspasmus) auf und waren nach 6 Monaten durchgängig. Es gab keine statistisch signifikante Korrelation zwischen dem Recoilingeffekt und Komorbiditäten oder Läsionseigenschaften, einschließlich Verkalkung, für die es auch keine Korrelation zur Durchgängigkeit gab.

Die Studie kommt zu dem Schluss, dass in 42,5 % der mit dem Spur System behandelten Gefäße ein Recoilingeffekt festgestellt wurde, während frühere veröffentlichte Raten mit Ballonangioplastie einen Gefäßrückfall von bis zu 97 % zeigten. (Baumann, F., et al., Early recoil after balloon angioplasty of tibial artery obstructions in patients with critical limb ischemia. J Endovasc Ther, 2014. 21(1): p. 44-51.)

Dies deutet darauf hin, dass das Spur System den Recoilingeffekt beeinflussen könnte. Diese explorative Studie konnte keine Korrelation zwischen Gefäßrückbildung und Durchgängigkeit nach 6 Monaten nachweisen.

Die Studie ergibt, dass das Spur System Scoring- und Schneidegeräte zur Gefäßvorbereitung vor einer definitiven (medikamentösen) Therapie ersetzen kann. Die Methode ergänzt bereits etablierte Gefäßvorbereitungsstrategien, um dem Konzept zu folgen, nichts zurückzulassen.

Weitere Ergebnisse, die bereits im Rahmen von Konferenzen vorgestellt wurden:

Kurzname: DEEPER OUS Vessel two-year results

Titel: "Retrieval Scaffold Therapy in Combination With a Paclitaxel-Coated Balloon: Two-Year Results of the DEEPER OUS Trial"

Studientyp: Langzeitdaten einer prospektiven, einarmigen, multizentrischen Studie

Anzahl der Patienten: 107 in originaler Studie

Region: Europa

Status: abgeschlossen

Publikation, Referenz:



OPS 2026

Leitlinien, Literatur, Studienregister

Vorstellung im Rahmen des VIVA 2024 Kongresses in der Session "Late-Breaking Clinical Trials am 05.11.2024 11.15-11:30 im Global Theater (<https://viva-foundation.org/agenda24>) durch Prof. Dr. Thomas Zeller.

Kurzzusammenfassung:

In dieser Präsentation wurden die Ergebnisse der Endpunkte der DEEPER OUS Studie nach einem Beobachtungszeitraum von 2 Jahren dargestellt. Die Zusammenfassung der Präsentation beschreibt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit des Spur Systems, gefolgt von einem mit Paclitaxel beschichteten Ballon, über 2 Jahre hinweg erhalten blieb. Die Freiheit von größeren Amputationen war bei 79 von 80 Patienten gegeben (98,8 %). Die Gesamtmortalität in der Studie lag bei 15 von 107 Patienten (14 %), und die Freiheit von CD-TLR wurde bei 71 von 85 Patienten beobachtet (83,5 %).

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Hinsichtlich der Personalkosten (Interventionszeit, beteiligte Personen) weicht das Verfahren von den zu vergleichenden Therapien nicht signifikant ab. Die Mehrkosten resultieren im Wesentlichen aus den Sachkosten des Devices. Diese belaufen sich auf ca. 3.213,00 € brutto.

Insofern ergeben sich folgende Situationen je nach Einsatzszenario:

Bei Ergänzung des PTA-Verfahrens bzw. Ablösung eines PTA-Verfahrens mit Drug Coated Balloon:

Hier sind die gesamten Sachkosten von 3.213,00 € als Mehrkosten zu veranschlagen. Die Sachkosten für den Drug Coated Balloon werden im aktuellen DRG-System durch ein bewertetes Zusatzentgelt (ZE137) abgebildet, wobei die Spike Angioplastie ohne DCB nicht durchgeführt wird.

Bei Ablösung des Verfahrens Cutting bzw. Scoring Balloon:

Hier sind nicht die gesamten Sachkosten von 3.213,00 € zu veranschlagen. Aktuell liegen die Kosten für einen Cutting bzw. Scoring Balloon abhängig von Hersteller und Einkaufskonditionen der Klinik bei ca. 600 €, sodass hier Mehrkosten von ca. 2.600,00 € brutto entstehen, wenn das bewertete Zusatzentgelt ZE 137 nicht abrechenbar ist.

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

Kostenunterschiede

Die Eingruppierung von Behandlungsfällen, die im Jahr 2023 unabhängig vom Stadium der pAVK mit einem Scoring- oder Cutting-Balloon behandelt wurden, erfolgte zu 72 % in die Basis-DRG F59. Von diesen Fällen wurden 40 % in die aG-DRG F59D eingruppiert. Bei Behandlungsfällen im Jahr 2023, bei denen eine pAVK im Stadium III/IV mit einem Scoring- oder Cutting-Balloon behandelt wurde, erfolgte die Eingruppierung zu 71 % in die Basis-DRG F59. Der Anteil dieser Fälle, die in die aG-DRG F59D eingruppiert wurden, betrug im Datenjahr 2023 insgesamt 43 %.

Eine typische Eingruppierung der Behandlungsfälle mit Scoring- bzw. Cutting-Balloon erfolgt derzeit in die aG-DRG F59D. In der Kostenartengruppe 6b der Kalkulationsmatrix des InEK sind insgesamt 566 € berücksichtigt. Aufgrund der Kosten des dargestellten Verfahrens ergibt sich somit eine erhebliche Unterdeckung auf der Ebene der individuellen Sachkosten.

In den übrigen aG-DRGs der Basis-DRG F59 werden in der Kostenartengruppe 6b Beträge zwischen 395 € und 2.451 € ausgewiesen. Der Höchstwert von 2.452 € bezieht sich auf die sehr seltene aG-DRG F59B, die nur durch weitere, in diesem Zusammenhang kaum zum Einsatz kommende, Devices (Rekanalisation etc.) erreicht wird und somit für die meisten Fälle nicht relevant ist.



OPS 2026

Kostenunterschiede

In der Basis-DRG F59 entfielen bei Fällen mit pAVK Stadium III/IV im Jahr 2023 38 % der Fälle auf die Lokalisation Unterschenkel. Bei der Anwendung von Scoring- oder Cutting-Balloon lag dieser Anteil bei 33 %. Somit geht nur ein Drittel dieser komplexen Fälle in die Kalkulation der jeweiligen DRGs ein.

Die Analyse der Qualitätsberichte des G-BA aus dem Datenjahr 2022 zeigt, dass sich Interventionen auf dem anatomischen Niveau der Unterschenkelarterien nicht gleichmäßig auf alle Kliniken mit peripheren Gefäßinterventionen verteilen. Dies liegt unter anderem an der besonderen Expertise, welche gerade bei den oftmals komplexen Situationen bei infrapoplitealen Läsionen erforderlich wird. Insofern führt die fehlende Vergütung des hier vorgestellten und angefragten Verfahrens voraussichtlich auch zu einer Schiefelage in der Finanzierung mit Benachteiligung spezialisierter Zentren.

Weitere Hinweise zu Kostenunterschieden sind auch im Abschnitt „Kosten“ aufgeführt.

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

Fallzahl

Im Jahr 2024 wurden in Deutschland kommerziell noch keine Patienten mit diesem Verfahren behandelt. Die Einführung ist für Quartal 1, 2025 geplant.

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

8-836.1x, 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