

NUB-Anfrage 2025 für Peripheral Retrievable Scaffold System

### **Beschreibung**

#### **Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode \***

Peripheral Retrievable Scaffold System

#### **Alternative Bezeichnung(en) der neuen Methode**

Temporäres und rückholbares SPUR™ Peripheral Retrievable Scaffold System

#### **Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?**

Ja

#### **Wenn ja, handelt es sich um ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß §137h SGB V?**

nein

#### **Handelsname des/der verwendeten Medizinprodukte(s)**

Reflow Spur™

#### **Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen**

Eine CE-Kennzeichnung liegt vor.

22.12.2023, MDR 740339 R000, Reference Number 3333252

#### **Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?**

nein

#### **Beschreibung der neuen Methode \***

Arterielle Stenosen der peripheren Gefäße werden minimalinvasiv mit Ballondilatation, Stents oder mit medikamentenfreisetzenden Ballons behandelt. Das größte Problem besteht in der Restenoserate, die je nach Verfahren und behandeltem Gefäß bei bis zu ca. 50 % innerhalb eines Jahres auftritt.

Das nicht-medikamentenbeschichtete, temporäre und rückholbare Spur™ Peripheral Retrievable Scaffold System stellt eine innovative, neue Technologie bei der Behandlung von Läsionen der infrapoplitealen Arterien dar. Spur™ wurde entwickelt, um den besonderen anatomischen Herausforderungen der infrapoplitealen Lokalisation zu begegnen, indem ein mechanisches Verfahren mit dem Einsatz eines kommerziellen, medikamentenbeschichteten Ballons (DCB) verwendet werden kann, ohne dass ein permanentes Implantat eingesetzt werden muss.

Das System besteht aus einem selbstexpandierenden Gerüst (Scaffold) mit einem integrierten Ballonkatheter, der eine kontrollierte Dilatation ermöglicht. Eine Vielzahl von radial expandierenden Sporen/Stacheln/Spikes führt zu einer kontrollierten Penetration der Arterienwand und zur Modifikation der Läsion. Diese Stacheln schaffen Kanäle, die die Morphologie der Läsion modifizieren, den Recoilingeffekt des Gefäßes verringern und die Gefäßcompliance verändern. Dabei wird die

Medikamentenaufnahme verbessert, wenn es im Nachgang mit einem handelsüblichen medikamentenbeschichteten Ballon behandelt wird.

### **Mechanismus der Wirkung**

Die radialen Sporen/Stacheln/Spikes des Systems durchdringen die Gefäßwand und schaffen Kanäle, die die Läsion modifizieren, die Gefäßcompliance verändern und in der Media der Gefäßwand Mikrokanäle erzeugen. Die geschaffenen Kanäle optimieren die Aufnahme von Medikamenten aus dem medikamentenbeschichteten Ballon.

Das Gerüst bietet eine temporäre, unterstützende Struktur, die nach der Behandlung entfernt wird, so dass kein Metall im Körper verbleibt.

### **Anwendungsschritte**

System zur Läsion führen und freisetzen: Das über einen 0.014 inch Führungsdraht einzuführende Spur™ System wird mittels eines bekannten Pin-and-Pull-Mechanismus unter Durchleuchtung zur Läsion geführt und freigesetzt.

Ballon expandieren: Der integrierte Ballon wird kontrolliert expandiert, um das selbstexpandierende Spur™ Gerüst (Scaffold) im Gefäß komplett zu entfalten.

Ballon entleeren und System zurückziehen: Nach der Behandlung wird der Ballon entleert und das Spur™ System zurückgezogen.

Spur™ System ist mehrfach anwendbar: Spur™ 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.

Nachbehandlung mit DCB: Das mittels Spur™ behandelte Gefäßsegment wird mit einem handelsüblichen medikamentenbeschichteten Ballon weiterbehandelt.

### **Klinische Ergebnisse**

Die klinischen Studien, wie DEEPER OUS und DEEPER LIMUS, zeigten folgende Ergebnisse:

#### **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.
- Wifl-Risiko-Score: Die Wundheilung zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung über 6 Monate anhand des Wifl-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).
- Die Ergebnisse einer Teilstudie zeigten eine Recoil Rate von 42,5 % nach der Behandlung mit Spur™, verglichen mit einer zuvor zitierten Rate von 97 % bei alleiniger PTA Ballonangioplastie.

## DEEPER LIMUS

In einer nicht randomisierten Pilotstudie (N=26), wurde die Wirksamkeit von Sirolimus zur Behandlung von infrapoplitealen Arterien untersucht.

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

- Erhöhung der primären Offenheitsrate (Primary Patency-Rate).  
Diese betrug 91.3% (Duplex Ultrasound/DUS) nach 6 Monaten und 89.5% (Duplex Ultrasound/DUS) nach 12 Monaten.
- 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).

Diese Methode bietet eine effektive und sichere Behandlungsmöglichkeit für Patienten mit infrapoplitealer Erkrankung, ohne langfristige Risiken durch verbleibende Metallimplantate.

Siehe IFU

## Referenzen (Clinical data on file)

Holden A, Scheinert D, Berg van den Jos C., A Non-RanDomized Trial of the TEmporary Spur™ StEnt System for the Treatment of Lesions Located in the InfraPoplitEal ARteries Outside of the United States (DEEPER OUS), abstract available, publication under preparation, Data on file for DEEPER OUS clinical trial (NCT03807531), presented VIVA 2023 (12-month data).

Brodmann M, A Non-RanDomized Pilot Study of the TEmporary Spur™ StEnt System for the Treatment of Lesions located in the InfraPoplitEal ARteries Using a LIMUS-base Drug-coated Balloon (DEEPER LIMUS) abstract available, publication under preparation Data on file for DEEPER LIMUS clinical trial (NCT04162418), presented LINC 2024 (12-month data).

## Publikationen

Baumann F et al., Endovascular Revascularization of Below-the-Knee Arteries: Prospective Short-Term Angiographic and Clinical Follow-Up. Journal of Vascular and Interventional Radiology October 24, 2011

DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jvir.2011.08.028>

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.

Schmidt A, Ulrich M, Winkler B, et al. Angiographic patency and clinical outcome after balloon-angioplasty for extensive infrapopliteal arterial disease. Catheter Cardiovasc Interv 2010;76:1047–54.

Mustapha JA, Finton SM, Diaz-Sandoval LJ, Saab FA, Miller LE. Percutaneous Transluminal Angioplasty in Patients With Infrapopliteal Arterial Disease: Systematic Review and Meta-Analysis. Circ Cardiovasc Interv. 2016 May;9(5):e003468. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.115.003468. PMID: 27162214.

Mustapha JA, Brodmann M, Geraghty PJ, Saab F, Settlage RA, Jaff MR, et al. Drug-Coated Versus Uncoated Percutaneous Transluminal Angioplasty in Infra-popliteal Arteries: Six-Month Results of the Lutonix BTK Trial Lutonix BTK Study. J Invasive Cardiol 2019;31:205-11. (DCB und PTA)

Bosiers M, Deloose K, Cagiannos C, et al. Use of the AngioSculpt scoring balloon for infrapopliteal lesions in patients with critical limb ischemia: 1-year outcome. Vascular. 2009;17:29–35.

Mustapha JA, Lansky A, Shishehbor M, McClure JM, Johnson S, et al., A prospective, multi-center study of the chocolate balloon in femoropopliteal peripheral artery disease: The Chocolate BAR registry. Catheter Cardiovasc Interv. 2018;91:1144–1148.

## **Studien**

DEEPER, abgeschlossen

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

DEEPER (NCT03669458)"

Studientyp: Prospektive, einarmige first-in-human Studie

Anzahl der Patienten: 23 Patienten, Region: Dominikanische Republik

DEEPER OUS Clinical Trial, abgeschlossen

Titel: "DEEPER OUS Clinical Trial (NCT03807531)"

Studientyp: Prospektive, multizentrische, einarmige Studie

Anzahl der Patienten: 107 Patienten, Regionen: Europa, Neuseeland

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 Pilotstudie

Anzahl der Patienten: 26 Patienten, Region: Österreich

DEEPER REVEAL Clinical trial, abgeschlossen

Titel: "A Prospective Single-Arm Multicenter StuDY of the BarE Temporary Spur™ StEnt System

foR the tREatment of Vascular Lesions Located in the infrapopliteal Arteries beLow the Knee

(DEEPER REVEAL) DEEPER REVEAL (NCT05358353)"

Studientyp: Prospektive, multizentrische, einarmige Studie

Anzahl der Patienten: 130 Patienten, Region: USA

## **Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? \***

### **Anmerkung zu den Prozeduren**

Aktuell liegt noch kein spezifischer OPS-Kode zur Abgrenzung des Produktes/Verfahrens von der Anwendung z. B. eines Scoring Balloons (8-836.1) vor. Ein entsprechender OPS-Kode wurde mit Unterstützung der Deutschen Röntgengesellschaft für den OPS-Katalog 2025 beantragt [Antrag ops2025-017 (<https://multimedia.gsb.bund.de/BfArM/downloads/klassifikationen/ops/vorschlaege/vorschlaege2025/ops2025-017-temporaerer-stent-fuer-mikrokanaele.pdf>)].

### **Methodendetails**

#### **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)? \***

Das Spur™ Peripheral Retrievable Scaffold System ist für die Behandlung von symptomatischen de novo oder restenotischen Läsionen in den infrapoplitealen Arterien mit einem Referenzgefäßdurchmesser von 2,5 - 4,5 mm bei Patienten ab 18 Jahren indiziert. Das System ist dafür vorgesehen, das Gefäß für die nachfolgende Behandlung mit einem medikamentenbeschichteten Ballon vorzubereiten und die Medikamentenaufnahme zu verbessern.

#### **Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?\***

Perkutane transluminale Angioplastie (PTA)

Bei der PTA wird ein Ballonkatheter in das verengte oder blockierte Blutgefäß eingeführt und expandiert, um die Gefäßwand zu erweitern und den Blutfluss zu verbessern. Limitierungen sind hohe Rezidivraten, welche zu wiederholten Interventionen führen können, sowie die Möglichkeit von Gefäßdissektionen. Diese Therapie wird durch das vorgestellte Verfahren ergänzt.

Medikamentenbeschichtete Ballons (DCB)

Erweiterung des Verfahrens, da der Spur™ die Gefäßwand vor Anwendung des DCB entsprechend vorbereitet, sodass die Aufnahme des Medikamentes verbessert wird. Diese Therapie wird durch das vorgestellte Verfahren ergänzt.

Bare metal stents (BMS)

Diese Stents bieten eine dauerhafte strukturelle Unterstützung, um das Gefäß offen zu halten. Das im Körper verbleibende Metall kann langfristig zu Komplikationen führen und die Möglichkeit zukünftiger Behandlungen einschränken. Insofern kann diese Therapie bei zutreffen-der Indikation zumindest teilweise abgelöst werden.

Cutting Balloon

Cutting Balloons sind mit mikroskopisch kleinen Klingen ausgestattet, die während der Inflation der Ballons die Plaque durchschneiden und damit das Gefäß öffnen. Diese Klingen sorgen für eine präzisere und kontrollierte Dissektion der Plaque und minimieren das Risiko eines unkontrollierten Gefäßrisses. Diese Therapie wird durch das vorgestellte Verfahren abgelöst.

Scoring Balloon

Scoring Balloons sind mit spiralförmigen oder linearen Drähten ausgestattet, die in die Ballonoberfläche integriert sind und beim Inflatieren des Ballons die Gefäßwand punktieren.

Diese Drähte erzeugen feine Einschnitte, die das Plaquematerial schwächen und das Gefäß erweitern. Diese Therapie wird durch das vorgestellte Verfahren abgelöst.

### **Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu, und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode? \***

Das Spur™ Peripheral Retrievable Scaffold System von Reflow Medical ist eine in mehreren Aspekten neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Hier sind die Hauptgründe, warum diese Methode als neuartig eingestuft wird:

#### **1. Neuartige Technologie: Retrievable Scaffold Therapy (RST)**

Das Spur™ System nutzt ein innovatives Konzept der Retrievable Scaffold Therapy (RST), bei dem ein temporäres, selbstexpandierendes Gerüst (Scaffold) mit integrierten radialen Stacheln in das Gefäß und die Läsion eingeführt wird. Diese Stacheln schaffen Kanäle in der Gefäßwand, um die Morphologie der Läsion zu modifizieren, die Medikamentenaufnahme zu verbessern und den Recoiling-Effekt nach DCB-Verwendung zu reduzieren.

#### **2. Einzigartiges Design**

Im Gegensatz zu herkömmlichen Stents, die permanent im Körper verbleiben, wird das Spur™ System nach der Behandlung entfernt. Dies bedeutet, dass kein Metall im Körper zurückbleibt, was zukünftige Behandlungen erleichtert und das Risiko langfristiger Komplikationen reduziert.

#### **3. Kombination von mechanischer und medikamentöser Therapie**

Das System wird in Kombination mit handelsüblichen, medikamentenbeschichteten Ballons (DCBs) verwendet. Die durch die Stacheln geschaffenen Kanäle optimieren die Medikamentenaufnahme aus den DCBs, was die Wirksamkeit der Behandlung erhöht.

#### **4. Neue klinische Anwendungsmöglichkeiten**

Das Spur™ System erweitert die Behandlungsmöglichkeiten für Patienten insbesondere auch mit langstreckigen, infrapoplitealen Läsionen und Extremitäten bedrohender Ischämie (CLTI). Es bietet eine effektive Alternative zu herkömmlichen Methoden wie der peripheren transluminalen Angioplastie (PTA), der intravaskulären Lithotripsie (IVL), Atherektomie, bioabsorbierbare Stents, Cutting Balloons und Scoring Balloons, insbesondere bei komplexen und kalzifizierten Läsionen.

#### **Zusammenfassung**

Das Spur™ Peripheral Retrievable Scaffold System ist aufgrund seiner einzigartigen Kombination aus temporärer Scaffold-Therapie, optimierter Medikamentenaufnahme und der Vermeidung langfristiger Metallimplantate eine neuartige Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Es stellt eine zu bestehenden Therapien erweiternde Innovation im Bereich der vaskulären Interventionen dar und bietet neue Möglichkeiten für die Behandlung von Patienten mit komplexen, vaskulären Erkrankungen.

### **Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus? \***

Aktuell liegen keine gesicherten Erkenntnisse zu einer Beeinflussung der Verweildauer stationärer Fälle vor

## **Kennzahlen**

### **Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?**

Die Markteinführung ist in Q3/Q4 2024 geplant.

### **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen? *entfällt***

### **Wann wurde bzw. wird diese Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt? \*: *vom Krankenhaus auszufüllen***

### **In wie vielen Kliniken wird diese Methode zurzeit eingesetzt (Schätzung)?:**

Derzeit noch kein Einsatz außerhalb von Studien aufgrund erst kommender Markteinführung.

### **Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder 2021 mit dieser Methode behandelt? \***

**Patienten in 2023:** 0

0

**Patienten in 2024:**

0

### **Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2025 mit dieser Methode zu behandeln? \*: *vom Krankenhaus auszufüllen***

## **Mehrkosten**

### **Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)? \***

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. 3.000,00 € bis 3.400,00 € brutto. Insofern ergeben sich folgende Ergebnisse:

Ergänzung des Verfahrens PTA/PTA mit Drug Coated Balloon:

Hier sind die gesamten Sachkosten von ca. 2.700,00 € zzgl. gesetzl. MwSt. als Mehrkosten zu veranschlagen. Die Sachkosten für den Drug Coated Balloon werden im aktuellen DRG-System durch ein bewertetes Zusatzentgelt abgebildet, wobei das SPUR™-Verfahren ohne DCB nicht durchgeführt wird.

Ablösung des Verfahrens Cutting bzw. Scoring Balloon:

Hier sind nicht die gesamten Sachkosten von ca. 2.700,00 € zzgl. gesetzl. MwSt. zu veranschlagen. Aktuell liegen die Kosten für einen Cutting bzw. Scoring Balloon abhängig von Hersteller und Einkaufskonditionen der Klinik bei ca. 500 € zzgl. gesetzl. MwSt., sodass hier Mehrkosten von ca. 2.200,00 € netto bzw. ca. 2.600,00 € brutto entstehen.

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

F59A

F59B  
F59C  
F59D  
F59E  
F59F

**Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im DRG-System nicht sachgerecht abgebildet? \***

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 559 € 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 366 € und 2.452 € 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.

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 Schieflage in der Finanzierung mit Benachteiligung spezialisierter Zentren.